

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 198**

51 Int. Cl.:

A23G 4/00	(2006.01)
A23G 4/02	(2006.01)
A23G 4/04	(2006.01)
A61K 9/68	(2006.01)
A23G 4/20	(2006.01)
A61K 8/02	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.02.2013 PCT/US2013/024882**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013 WO13119627**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2013 E 13746716 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 2811839**

54 Título: **Productos de administración por vía oral que incluyen objetos tridimensionales**

30 Prioridad:

06.02.2012 US 201261595479 P
06.02.2012 US 201261595464 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.05.2020

73 Titular/es:

INTERNATIONAL FLAVORS & FRAGRANCES INC. (100.0%)
521 West 57th Street
New York, NY 10019, US

72 Inventor/es:

GEBRESELASSIE, PETROS;
UEMINAMI, ATSUSHI y
GAONKAR, ANILKUMAR, GANAPATI

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 759 198 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Productos de administración por vía oral que incluyen objetos tridimensionales

5 **Campo de la invención**

La presente invención está dirigida a productos de goma de mascar que incluyen objetos fijados a una superficie de los mismos. Específicamente, el producto de goma de mascar incluye al menos un objeto tridimensional y desintegrable en la superficie, incluyendo el objeto un componente administrable.

10

Antecedentes de la invención

Diversos productos de administración por vía oral, como las gomas de mascar, han servido durante mucho tiempo como vehículos para la administración de componentes, como sabores, compuestos sensoriales, principios activos y similares. A menudo se desea liberar tales componentes de un producto de manera rápida, por ejemplo, a los pocos segundos de la entrada del producto en la boca del usuario. Sin embargo, un problema con la administración de tales componentes en una goma de mascar es que la base de goma usada para formar la goma de mascar tiene una tendencia a atrapar componentes y restringir su liberación. Algunas soluciones han incluido encapsular los componentes o incorporarlos en un recubrimiento externo del producto. Sin embargo, cada una de estas soluciones depende de la masticación del producto y no proporciona una liberación fácil y rápida del componente del producto.

El documento US2010/104688 describe un gránulo de goma de mascar que contiene base de goma, donde el gránulo de goma de mascar tiene sustancialmente forma de bola, el gránulo de goma de mascar tiene un diámetro promedio inferior a 1900 µm, y donde la superficie del gránulo de goma de mascar está provista de 0,5 a 18 % en peso de agente fluidizante.

25

El documento US2007/166430 describe un producto de confitería para uso en la limpieza de la superficie de una lengua humana que comprende una primera cara y una segunda cara (16) opuesta a la primera cara y un grosor del producto.

30

El documento WO2007/124744 describe un producto de confitería que comprende al menos un módulo transparente (TM) y al menos un módulo de soporte (SM) estable de forma y donde dicho módulo transparente comprende base de goma.

El documento US2007/231427 describe aparatos, procedimientos y productos, dirigidos a productos de confitería que contienen una composición de base de goma fundida. Un dispositivo dispensador pulveriza partículas de una composición de base de goma fundida sobre un sustrato comestible. La composición base de goma fundida se solidifica para formar la composición base de goma fundida. La composición de base de goma fundida puede contener uno o más componentes organolépticos y puede estar en forma de capa, en forma de un objeto o en forma de un objeto tridimensional.

40

El documento US2012/021024 describe que un sistema de administración para su inclusión en una composición comestible está formulado para tener al menos un componente activo con un material de encapsulación para administrar el componente activo tras el consumo de la composición comestible.

45 La presente invención resuelve las deficiencias de los productos anteriores.

Resumen de la invención

En una realización de la presente invención, hay un producto de goma de mascar que incluye: una composición de administración por vía oral que tiene al menos una superficie externa; y al menos un objeto tridimensional comestible fijado a la al menos una superficie externa.

50

En otra realización, se proporciona un producto de goma de mascar que incluye: una composición de goma de mascar que tiene al menos una superficie externa; y al menos un objeto tridimensional comestible fijado a la al menos una superficie externa, incluyendo el objeto polietilenglicol y al menos un componente administrable seleccionado del grupo que consiste en sabores, colores, edulcorantes, productos activos, compuestos sensoriales, rellenos inorgánicos, plastificantes, emulsionantes, tensioactivos y combinaciones de los mismos.

55

También se describe un procedimiento para formar un producto comestible que incluye las etapas de: proporcionar una composición de administración por vía oral que tiene al menos una superficie externa; proporcionar una composición fluida que incluye un componente administrable; depositar la composición fluida sobre la al menos una superficie; y formar un objeto tridimensional sólido a partir de la composición fluida; donde la composición fluida es

60

compositivamente diferente a la composición de administración por vía oral.

- También se describe un procedimiento para proporcionar una liberación rápida de un sabor a un usuario que incluye las etapas de: proporcionar un producto de administración por vía oral a un usuario, teniendo el producto de administración por vía oral: al menos una superficie externa; y al menos un objeto tridimensional comestible fijado a la al menos una superficie externa, donde el objeto incluye un polímero y un componente de sabor; situar el producto de administración por vía oral en la boca del usuario; y permitir que el objeto se desintegre en la boca del usuario, liberando así el sabor.
- 10 Otras realizaciones no inventivas incluyen un procedimiento para proporcionar una experiencia sensorial rápida a un usuario que incluye las etapas de: proporcionar un producto de administración por vía oral a un usuario, teniendo el producto de administración por vía oral: una composición de administración por vía oral que tiene al menos una superficie externa; y al menos un objeto tridimensional comestible fijado a la al menos una superficie externa, donde el objeto proporciona una experiencia sensorial rápida a un usuario; situar el producto de administración por vía oral en la boca del usuario; y permitir que el objeto se desintegre en la boca del usuario, proporcionando así la experiencia sensorial al usuario.

Otras realizaciones no inventivas incluyen un producto de administración por vía oral que incluye: una composición de administración por vía oral que tiene al menos una superficie; y un objeto tridimensional comestible fijado a la superficie; donde la superficie tridimensional comestible es capaz de desintegrarse en presencia de un líquido dentro de un período de tiempo deseado.

Breve descripción de las figuras

25 La figura 1 muestra los perfiles de disolución de aspartamo de diversas composiciones depositadas sobre las gomas de mascar en forma de bloque y una goma de mascar en forma de bloque sin composiciones depositadas.

La figura 2 muestra la intensidad del sabor de varias composiciones depositadas sobre una goma de mascar en forma de bloque.

30 La figura 3 muestra varios patrones ejemplares para objetos depositados sobre un producto de confitería.

La figura 4 muestra una realización con un objeto tridimensional que es una palabra y un logotipo.

35 La figura 5 muestra otra realización con un objeto tridimensional que es una palabra y un logotipo.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se define estrictamente por las reivindicaciones.

40 La presente invención describe un producto de goma de mascar que comprende:

- a. una composición de goma de mascar que tiene al menos una superficie externa; y
- b. al menos un objeto tridimensional comestible fijado a dicha al menos una superficie externa, que comprende:

45 i. un material aglutinante polimérico fundible, donde dicho material aglutinante polimérico fundible comprende una mezcla de polímeros hidrófilos e hidrófobos; y

ii. un componente administrable, donde dicho componente administrable está encapsulado en un sistema de encapsulación,

50 donde el al menos un objeto tridimensional comestible ha sido depositado sobre la al menos una superficie externa; donde los polímeros de la mezcla de polímeros hidrófilos e hidrófobos se seleccionan de entre polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa, alcohol de polivinilo, alginato de sodio, goma de xantano, goma de carragenano, goma de tragacanto, goma de acacia, amilosa, almidón rico en amilosa, polidextosa hidroxipropilada, almidón rico en amilosa, dextrina, pectina, quitina, quitosano, levano, elsinano, colágeno, ciclodextrinas, polioles, gomas vegetales, oligofruktosa, zeína, gluten, aislado de proteína de soja, aislado de proteína de suero, caseína, goma guar, goma arábica, aceite de ricino sodhidrogenado, goma laca, derivados de celulosa, cera, PVA, pululano, etilcelulosa y gelatina;

60 donde dicho componente administrable se selecciona del grupo que consiste en sabores, colores, edulcorantes, principios activos, compuestos sensoriales, rellenos inorgánicos, plastificantes, emulsionantes, tensioactivos y combinaciones de los mismos; donde al menos el 50 % de dicho objeto tridimensional se desintegra en menos de

aproximadamente 90 segundos de exposición a la saliva; y

donde el sistema de encapsulación es uno de una cápsula, un gránulo, una perla o un polvo fino.

- 5 La presente invención proporciona un producto de administración por vía oral que administra un componente o una experiencia sensorial a un usuario de manera rápida y eficiente. Además, la invención incluye un producto que proporciona un aspecto atractivo y distinto al usuario. El producto de administración por vía oral es un producto de goma de mascar. Los productos hechos mediante la presente invención son además únicos porque incluyen un componente tridimensional (denominado en esta invención como "objeto") para administrar un componente
- 10 administrable, que puede eliminarse fácilmente, incluso después de procesar el producto, sin destruir los otros componentes durante la eliminación del objeto. Esto permite la reutilización y recuperación de los otros componentes, como la base de goma de mascar y otros componentes.

- 15 Como se usa en esta invención, el término de transición "que comprende" (también "comprende", etc.) que es sinónimo de "que incluye", "que contiene" o "caracterizado por "es inclusivo o abierto y no excluye elementos o etapas de procedimiento adicionales no citados, independientemente de su uso en el preámbulo o el cuerpo de una reivindicación.

20 Como se usa en esta invención, los términos "chicle", "goma de mascar" y "goma" se usan indistintamente y ambos pretenden incluir cualquier composición de goma.

25 Las composiciones de la presente invención incluyen una administración por vía oral que es un producto de goma de mascar.

30 El producto incluye una composición de goma de mascar, las composiciones de goma de mascar generalmente incluyen un núcleo de goma de mascar, que incluye una base de goma que puede incluir componentes típicos generalmente encontrados dentro de una goma de mascar. La base de goma puede incluir cualquier componente conocido en la técnica de la goma de mascar. Tales componentes pueden ser solubles en agua, insolubles en agua o una combinación de los mismos. Por ejemplo, la base de goma puede incluir elastómeros, agentes de esponjamiento, ceras, disolventes de elastómero, emulsionantes, plastificantes, rellenos y mezclas de los mismos.

35 Los elastómeros (cauchos) empleados en la base de goma variarán en gran medida dependiendo de diversos factores, como el tipo de base de goma deseada, la consistencia de la composición de goma deseada y los otros componentes usados en la composición para hacer el producto de goma de mascar final. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica e incluye aquellos polímeros de goma utilizados para gomas de mascar y chicles. Ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en bases de goma incluyen elastómeros tanto naturales como sintéticos. Por ejemplo, aquellos polímeros que son adecuados en composiciones de base de goma incluyen, sin limitación, sustancias naturales (de origen vegetal) como chicle, caucho natural, goma de corona, nispero, rosidiña, jelutong, perillo, guta niger, tunu, balata, gutapercha, lechi capsí, sorva, guta kay y similares, y mezclas de las mismas. Ejemplos de elastómeros sintéticos incluyen, sin limitación, copolímeros de estirenobutadieno (SBR), poliisobutileno,

40 copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, acetato de polivinilo y similares, y mezclas de los mismos.

45 La cantidad de elastómero empleado en la base de goma puede variar dependiendo de diversos factores, como el tipo de base de goma usado, la consistencia de la composición de goma deseada y los otros componentes usados en la composición para hacer el producto final de goma de mascar. En general, el elastómero estará presente en la base de goma en una cantidad de aproximadamente 10 % a aproximadamente 60 % en peso, deseablemente de aproximadamente 35 % a aproximadamente 40 % en peso.

50 En algunas realizaciones, la base de goma puede incluir cera. Ablanda la mezcla de elastómero polimérico y mejora la elasticidad de la base de goma. Cuando estén presentes, las ceras empleadas tendrán un punto de fusión inferior a aproximadamente 60 °C, y preferentemente entre aproximadamente 45 °C y aproximadamente 55 °C. La cera de bajo punto de fusión puede ser una cera de parafina. La cera puede estar presente en la base de goma en una cantidad de aproximadamente 6 % a aproximadamente 10 %, y preferentemente de aproximadamente 7 % a aproximadamente 9,5 %, en peso de la base de goma.

55 Además de las ceras de bajo punto de fusión, pueden usarse ceras que tienen un punto de fusión más alto en la base de goma en cantidades de hasta aproximadamente 5 % en peso de la base de goma. Tales ceras de alto punto de fusión incluyen cera de abejas, cera vegetal, cera de candelilla, cera de carnauba, la mayoría de las ceras de petróleo y similares, y mezclas de las mismas.

60 Además de los componentes expuestos anteriormente, la base de goma puede incluir una variedad de otros ingredientes, como componentes seleccionados de entre disolventes de elastómero, emulsionantes, plastificantes, rellenos y mezclas de los mismos. La base de goma puede incluir adicionalmente componentes que se encuentran

dentro del objeto tridimensional, como se explica a continuación.

La base de goma puede contener disolventes de elastómero para ayudar a ablandar el componente de elastómero. Tales disolventes de elastómero pueden incluir aquellos disolventes de elastómero conocidos en la técnica, por ejemplo, resinas de terpeno como polímeros de alfa-pineno o beta-pineno, metilo, glicerol y ésteres de pentaeritritol de colofonias y colofonias modificadas y gomas como colofonias hidrogenadas, dimerizadas y polimerizadas y mezclas de los mismos. Ejemplos de disolventes de elastómero adecuados para su uso en esta invención pueden incluir el éster de pentaeritritol de colofonia de madera y de goma parcialmente hidrogenada, el éster de pentaeritritol de colofonia de madera y de goma, el éster de glicerol de colofonia de madera, el éster de glicerol de colofonia de madera y de goma parcialmente dimerizada, el éster de glicerol de colofonia de madera y de goma polimerizada, el éster de glicerol de colofonia de aceite de resina, el éster de glicerol de colofonia de madera y de goma y la colofonia de madera y de goma parcialmente hidrogenada y el éster metílico de madera y colofonia parcialmente hidrogenado, y similares, y mezclas de los mismos. El disolvente de elastómero puede emplearse en la base de goma en cantidades de aproximadamente 2 % a aproximadamente 15 %, y preferentemente de aproximadamente 7 % a aproximadamente 11 %, en peso de la base de goma.

La base de goma también puede incluir emulsionantes que ayudan a dispersar los componentes inmiscibles en un único sistema estable. Los emulsionantes útiles en esta invención incluyen monoestearato de glicerilo, lecitina, monoglicéridos de ácidos grasos, diglicéridos, monoestearato de propilenglicol y similares, y mezclas de los mismos. El emulsionante puede emplearse en cantidades de aproximadamente 2 % a aproximadamente 15 %, y más específicamente, de aproximadamente 7 % a aproximadamente 11 %, en peso de la base de goma.

La base de goma también puede incluir plastificantes o ablandadores para proporcionar una variedad de texturas deseables y propiedades de consistencia. Debido al bajo peso molecular de estos ingredientes, los plastificantes y ablandadores pueden penetrar en la estructura fundamental de la base de goma haciéndola plástica y menos viscosa. Plastificantes y ablandadores útiles incluyen lanolina, ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, estearato de sodio, estearato de potasio, triacetato de glicerilo, lecitina de glicerilo, monoestearato de glicerilo, monoestearato de propilenglicol, monoglicérido acetilado, glicerina y similares, y mezclas de los mismos. También pueden incorporarse a la base de goma ceras, por ejemplo, ceras naturales y sintéticas, aceites vegetales hidrogenados, ceras de petróleo como ceras de poliuretano, ceras de polietileno, ceras de parafina, ceras microcristalinas, ceras grasas, monoestearato de sorbitán, sebo, propilenglicol, mezclas de los mismos y similares. Los plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en la base de goma en cantidades de hasta aproximadamente 20 % en peso de la base de goma, y más específicamente en cantidades de aproximadamente 9 % a aproximadamente 17 %, en peso de la base de goma.

Los plastificantes también incluyen aceites vegetales hidrogenados, como aceite de soja y aceites de semillas de algodón, que pueden emplearse solos o en combinación. Estos plastificantes proporcionan a la base de goma buena textura y características de masticación suave. Estos plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en cantidades de aproximadamente 5 % a aproximadamente 14 %, y más específicamente en cantidades de aproximadamente 5 % a aproximadamente 13,5 %, en peso de la base de goma.

También puede emplearse glicerina anhidra como agente ablandador, como el grado de farmacopea de los Estados Unidos (USP) disponible comercialmente. La glicerina es un líquido viscoso con un sabor dulce y cálido y tiene una dulzura de aproximadamente el 60 % de la del azúcar de caña. Como la glicerina es higroscópica, la glicerina anhidra puede mantenerse en condiciones anhidras durante toda la preparación de la composición de goma de mascar.

En algunas realizaciones, la base de goma también puede incluir cantidades efectivas de agentes de esponjamiento como adyuvantes minerales que pueden servir como rellenos y agentes de textura. Adyuvantes minerales útiles incluyen carbonato de calcio, carbonato de magnesio, alúmina, hidróxido de aluminio, silicato de aluminio, talco, fosfato tricálcico, fosfato dicálcico, sulfato cálcico y similares, y mezclas de los mismos. Estos rellenos o adyuvantes pueden usarse en las composiciones de base de goma en diversas cantidades. preferentemente, la cantidad de relleno, cuando se usa, estará presente en una cantidad de aproximadamente 15 % a aproximadamente 40 %, y deseablemente de aproximadamente 20 % a aproximadamente 30 %, en peso de la base de goma.

Se puede incluir opcionalmente una variedad de ingredientes tradicionales en la base de goma en cantidades efectivas como agentes saborizantes y agentes colorantes, antioxidantes, conservantes y similares. Por ejemplo, se pueden utilizar dióxido de titanio y otros colorantes adecuados para aplicaciones alimentarias, farmacéuticas y cosméticas, conocidos como colorantes F. D. & C. También se puede incluir un antioxidante tal como hidroxitolueno butilado (BHT), hidroxianisol butilado (BHA), galato de propilo, vitamina E y mezclas de los mismos. Otros aditivos de goma de mascar convencionales conocidos por un experto en la técnica de la goma de mascar también se pueden usar en la base de goma de mascar.

Las composiciones de goma de mascar pueden incluir cantidades de aditivos convencionales seleccionados del grupo

- que consiste en agentes edulcorantes, plastificantes, ablandadores, emulsionantes, ceras, rellenos, agentes de esponjamiento (vehículos, extendedores, edulcorantes en masa), adyuvantes minerales, agentes saborizantes y agentes colorantes, antioxidantes, acidulantes, espesantes, medicamentos, principios activos para el cuidado bucal, como agentes de remineralización, antimicrobianos y agentes de blanqueamiento dental, como se describe en la
- 5 patente de EE.UU. N° 6.685.916. Algunos de estos aditivos pueden servir para más de un propósito. Por ejemplo, en composiciones de goma sin azúcar, un edulcorante, como el maltitol u otro alcohol de azúcar, también puede funcionar como agente de esponjamiento.
- Los edulcorantes en masa incluyen azúcares, edulcorantes en masa sin azúcar o similares, o mezclas de los mismos.
- 10 Los edulcorantes a granel generalmente están presentes en cantidades de aproximadamente 5 % a aproximadamente 99 % en peso de la composición de goma de mascar.
- Edulcorantes de azúcar adecuados generalmente incluyen monosacáridos, disacáridos y polisacáridos como, pero no limitados a, sacarosa (azúcar), dextrosa, maltosa, dextrina, xilosa, ribosa, glucosa, lactosa, manosa, galactosa,
- 15 fructosa (levulosa), azúcar invertida, jarabes de fruto oligo sacárido, almidón parcialmente hidrolizado, sólidos de jarabe de maíz, isomaltulosa y mezclas de los mismos.
- Edulcorantes en masa sin azúcar adecuados incluyen alcoholes de azúcar (o polioles) como, pero no limitados a, sorbitol, xilitol, manitol, galactitol, maltitol, isomaltulosa hidrogenada (ISOMALT), lactitol, eritritol, hidrolizado de
- 20 almidón hidrogenado, estevia y mezclas de los mismos.
- Hidrolizados de almidón hidrogenados adecuados incluyen los descritos en la patente de EE.UU. N° 4.279.931 y diversos jarabes y/o polvos de glucosa hidrogenados que contienen sorbitol, maltitol, disacáridos hidrogenados, polisacáridos superiores hidrogenados o mezclas de los mismos. Los hidrolizados de almidón hidrogenados se
- 25 preparan principalmente mediante la hidrogenación catalítica controlada de jarabes de maíz. Los hidrolizados de almidón hidrogenados resultantes son mezclas de sacáridos monoméricos, diméricos y poliméricos. Las proporciones de estos diferentes sacáridos dan diferentes propiedades de diferentes hidrolizados de almidón hidrogenado. También son útiles las mezclas de hidrolizados de almidón hidrogenados, como LYCASIN®, un producto disponible comercialmente fabricado por Roquette Freres de Francia, y HYSTAR®, un producto disponible comercialmente
- 30 fabricado por SPI Polyols, Inc. de New Castle, Delaware.
- En algunas realizaciones, se pueden usar edulcorantes de alta intensidad. Sin limitarse a edulcorantes particulares, las categorías y ejemplos representativos incluyen:
- 35 (a) agentes edulcorantes solubles en agua como dihidrochalconas, monelina, estevia, esteviósidos, rebaudiósido A, glicirricina, dihidroflavenol y alcoholes de azúcar como sorbitol, manitol, maltitol, xilitol, eritritol y amidas de éster de ácido aminoalquenoico de ácido L-aminodicarboxílico, como los descritos en la patente de EE.UU. N° 4.619.834 y mezclas de los mismos;
- (b) edulcorantes artificiales solubles en agua como sales de sacarina solubles, es decir, sales de sacarina de sodio o
- 40 calcio, sales de ciclamato, la sal de sodio, amonio o calcio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido, la sal de potasio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido (Acesulfamo-K), la forma ácida libre de la sacarina y mezclas de los mismos;
- (c) edulcorantes basados en dipéptidos, como edulcorantes derivados de ácido L-aspartico, como éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina (aspartamo) y materiales descritos en la patente de EE.UU. N° 3.492.131, Hidrato de L-
- 45 alfaaspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamida (Alitamo), N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil]-L-fenilalanina 1-metil éster (Neotamo), ésteres metílicos de L-aspartil-L-fenilglicerina y L-aspartil-L-2,5-dihidrofenil-glicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L- (1-ciclohexeno)-alanina y mezclas de los mismos;
- (d) edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua naturales, como los derivados clorados de azúcar común (sacarosa), por ejemplo, derivados de clorodesoxiazúcar como los derivados de clorodesoxisacarosa
- 50 o clorodesoxigalactosacarosa, conocidos, por ejemplo, bajo la designación de Sucralosa; ejemplos de derivados de clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, pero no se limitan a: 1-cloro-1'-desoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-D-fructofuranosido, o 4-cloro-4-desoxygalactosacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-desoxi-beta-D-fructo-f uranosido, o 4,1'-dicloro-4,1'-didesoxigalactosacarosa; 1',6'-dicloro-1',6'-didesoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-
- 55 fructofuranosido, o 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxygalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-desoxi-beta-D-fructofuranosido, o 4,6,6'-tricloro-4,6,6'-tridesoxigalactosacarosa; 6,1',6'-tricloro-6,1',6'-tridesoxisacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galacto-piranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranosido, o 4,6,1',6'-tetracloro-4,6,1',6'-tetradexoxigalacto-sacarosa; y 4,6,1',6'-tetradexoxi-sacarosa, y mezclas de los mismos;
- (e) edulcorantes basados en proteínas como thaumatococcus danielli (Thaumatococcus I y II) y talina;
- 60 (f) el edulcorante monatina (ácido 2-hidroxi-2-(indol-3-ilmetil) -4-aminoglutarico) y sus derivados; y
- (g) el edulcorante Lo han guo (a veces también denominado "Lo han kuo").

Los agentes edulcorantes intensos pueden usarse en muchas formas físicas distintas bien conocidas en la técnica para proporcionar una explosión inicial de dulzura y/o una sensación prolongada de dulzura. Sin limitarse a ello, tales formas físicas incluyen formas libres, como formas secadas por pulverización, en polvo, formas de perlas, formas encapsuladas y mezclas de las mismas.

5 En general, se puede utilizar una cantidad efectiva de edulcorante intenso para proporcionar el nivel de dulzura deseado, y esta cantidad puede variar con el edulcorante seleccionado. El edulcorante intenso puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 3 % en peso de la composición de goma de mascar, dependiendo del edulcorante o la combinación de edulcorantes usados. El intervalo exacto de cantidades para cada
10 tipo de edulcorante puede ser seleccionado por los expertos en la materia.

Sabores (saborizantes o agentes saborizantes), que pueden usarse en las composiciones de goma de mascar, incluyen aquellos sabores conocidos por los expertos en la técnica, como sabores naturales y artificiales. Estos
15 saborizantes se pueden elegir de entre aceites saborizantes sintéticos y aromas y/o aceites saborizantes, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutas, etc., y combinaciones de los mismos. Aceites saborizantes representativos no limitativos incluyen aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de gaulteria (salicilato de metilo), aceite de menta, aceite de menta japonesa, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, pimienta de Jamaica, aceite de salvia, macis, aceite de almendras amargas y aceite de casia. También son saborizantes útiles los sabores de frutas artificiales, naturales y
20 sintéticos como la vainilla y los aceites cítricos que incluyen limón, naranja, lima, pomelo, yazu, sudachi y esencias de frutas, como manzana, pera, durazno, uva, arándano, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, sandía, albaricoque, plátano, melón, albaricoque, uva, cereza, frambuesa, mora, fruta tropical, mango, mangostán, granada, papaya, etc. Otros sabores potenciales incluyen un sabor a leche, un sabor a mantequilla, un sabor a queso, un sabor a crema y un sabor a yogur; un sabor a vainilla; sabores a té o café, como un sabor a té verde, un sabor a té oolong, un sabor a
25 té, un sabor a cacao, un sabor a chocolate y un sabor a café; sabores a menta, como un sabor a menta, un sabor a menta verde y un sabor a menta japonesa; sabores picantes, como un sabor a asafétida, un sabor a ajowan, un sabor a anís, un sabor a angélica, un sabor a hinojo, un sabor a pimienta de Jamaica, un sabor a canela, un sabor a manzanilla, un sabor a mostaza, un sabor a cardamomo, un sabor a alcaravea, un sabor a comino, un sabor a clavo, un sabor a pimienta, un sabor a cilantro, un sabor a sasafrás, un sabor a ajedrea, un sabor a zanthoxyli fructus, un
30 sabor a perilla, un sabor a enebro, un sabor a jengibre, un sabor a anís estrellado, un sabor a rábano picante, un sabor a tomillo, un sabor a estragón, un sabor a eneldo, un sabor a pimienta, un sabor a nuez moscada, un sabor a albahaca, un sabor a mejorana, un sabor a romero, un sabor a hojas de laurel y un sabor a wasabi (rábano picante japonés); sabores alcohólicos, como un sabor a vino, un sabor a whisky, un sabor a brandy, un sabor a ron, un sabor a ginebra y un sabor a licor; sabores florales; y sabores vegetales, como un sabor a cebolla, un sabor a ajo, un sabor a repollo,
35 un sabor a zanahoria, un sabor a apio, un sabor a champiñón y un sabor a tomate. Estos agentes saborizantes pueden usarse en forma líquida o sólida y pueden usarse individualmente o en mezcla. Sabores usados comúnmente incluyen mentas como menta, mentol, menta verde, vainilla artificial, derivados de canela y diversos sabores de frutas, ya sea que se empleen individualmente o en mezcla. Los sabores también pueden proporcionar propiedades refrescantes del aliento, particularmente los sabores a menta cuando se usan en combinación con agentes refrescantes.

40 Pueden usarse otros saborizantes útiles que incluyen aldehídos y ésteres como acetato de cinamilo, cinamaldehído, citral dietilacetil, acetato de dihidrocarvilo, formiato de eugenilo, p-metilamisol, etc. Generalmente, puede usarse cualquier saborizante o aditivo alimentario como los descritos en el documento Chemicals Used in Food Processing, publicación 1274, páginas 63-258, de la National Academy of Sciences. Esta publicación se incorpora en esta
45 invención como referencia.

Otros ejemplos de saborizantes de aldehído incluyen, entre otros, acetaldehído (manzana), benzaldehído (cereza, almendra), aldehído anís (regaliz, anís), aldehído cinámico (canela), citral, es decir, alfa-citral (limón, lima), neral, es decir, beta-citral (limón, lima), decanal (naranja, limón), etil vainillina (vainilla, crema), heliotropo, es decir, piperonal
50 (vainilla, crema), vanillina (vainilla, crema), alfa-amil cinamalaldehído (sabores frutales picantes), butiraldehído (mantequilla, queso), valeraldehído (mantequilla, queso), citronela (modifica, muchos tipos), decanal (cítricos), aldehído C-8 (cítricos), aldehído C-9 (cítricos), aldehído C-12 (cítricos), 2-etil butiraldehído (bayas), hexenal, es decir, trans-2 (bayas), tolil aldehído (cereza, almendra), veratraldehído (vainilla), 2,6-dimetil -5-heptenal, es decir, melonal (melón), 2,6-dimetil octanal (fruta verde) y 2-dodecenal (cítricos, mandarina), cereza, uva, tarta de fresa y mezclas de
55 los mismos.

En algunas realizaciones, el agente saborizante puede emplearse en forma líquida y/o en forma seca. Cuando se emplea en la última forma, se pueden usar medios de secado adecuados como secado por pulverización del aceite. Alternativamente, el agente saborizante puede absorberse sobre materiales solubles en agua, como celulosa, almidón,
60 azúcar, maltodextrina, goma arábiga, etc., o puede encapsularse. Las técnicas reales para preparar tales formas secas son bien conocidas.

En algunas realizaciones, los agentes saborizantes pueden usarse en muchas formas físicas distintas bien conocidas en la técnica para proporcionar una explosión inicial de sabor y/o una sensación prolongada de sabor. Sin limitarse a ello, tales formas físicas incluyen formas libres, como formas secadas por pulverización, en polvo, formas de perlas, formas encapsuladas y mezclas de las mismas.

5

En las composiciones de goma de mascar, los agentes saborizantes generalmente pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente 0,02 % a aproximadamente 5 %, y más específicamente de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 4 %, e incluso más específicamente, de aproximadamente 0,8 % a aproximadamente 3 %, en peso de la composición.

10

Pueden usarse agentes colorantes en cantidades efectivas para producir el color deseado. Los agentes colorantes pueden incluir pigmentos que pueden incorporarse en cantidades de hasta aproximadamente 6 % en peso de la composición. Por ejemplo, puede incorporarse dióxido de titanio en cantidades de hasta aproximadamente 2 %, y preferentemente menos de aproximadamente 1 %, en peso de la composición. Los colorantes también pueden incluir colores y colorantes alimentarios naturales adecuados para aplicaciones alimentarias, farmacéuticas y cosméticas. Estos colorantes se conocen como colorantes y lacas F.D. & C. Los materiales aceptables para los usos anteriores son preferentemente solubles en agua. Ejemplos ilustrativos no limitativos incluyen el colorante indigoide conocido como F.D. & C. Azul No.2, que es la sal disódica del ácido 5,5-indigotindisulfónico. De manera similar, el colorante conocido como F.D. & C. Verde No.1 comprende un colorante trifenilmetano y es la sal monosódica de 4-[4-(N-etil-p-sulfoniobencilamino) difenilmetileno]- [1-(N-etil-Np-sulfoniobencil)-delta-2,5-ciclohexadieneimina]. Una mención completa de todos los colorantes F.D. & C. y sus estructuras químicas correspondientes se puede encontrar en la Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3ª Edición, en el volumen 5 en las páginas 857-884.

15

20

Se pueden incorporar sensaciones como ácidos alimentarios, bicarbonato, agentes refrescantes, edulcorantes intensos, agentes de calentamiento, agentes estimulantes de la saliva, partículas limpiadoras. También se pueden incorporar colores que incluyen colores FD&C, colores EU, colores naturales y colores personalizados equivalentes a colores Pantone.

25

En algunas realizaciones, las composiciones de goma de mascar pueden incluir agentes refrescantes fisiológicos. Se puede emplear una diversidad de agentes refrescantes bien conocidos. Por ejemplo, entre los agentes refrescantes útiles se incluyen xilitol, eritritol, dextrosa, sorbitol, mentano, mentona, cetales, cetales de mentona, cetales de glicerol de mentona, p-mentanos sustituidos, carboxamidas acíclicas, glutarato de monomentilo, ciclohexanamidas sustituidas, carboxamidas de ciclohexano sustituidas, ureas y sulfonamidas sustituidas, mentanoles sustituidos, derivados de hidroximetilo e hidroximetilo de p-metano, 2-mercapto-ciclo-decanona, ácidos hidroxicarboxílicos con 2-6 átomos de carbono, ciclohexanamidas, acetato de mentilo, salicilato de mentilo, N,2,3-trimetil- 2-isopropil butanamida (WS-23), N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), isopulegol, 3-(1-mentoxi) propano-1,2-diol, 3-(1-mentoxi)-2-metilpropano-1,2-diol, p-mentano-2,3-diol, p-mentano-3,8-diol, 6-isopropil-9-metil-1,4-dioxaspiro[4,5]decano-2-metanol, succinato de mentilo y sus sales de metales alcalinotérreos, trimetilciclohexanol, N-etil-2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxamida, aceite de menta japonesa, aceite de menta, 3-(1-mentoxi) etan-1-ol, 3-(1-mentoxi)propan-1-ol, 3-(1-mentoxi)butan-1-ol, N-etilamida del ácido 1-mentilacético, 1-mentil-4-hidroxipentanoato, 1-metil-3-hidroxitbutirato, N,2,3-trimetil-2-(1-metiletil)-butanamida, n-etil-t-2-c-6 nonadienamida, N,N-dimetilmentilsuccinamida, p-metanos sustituidos, p-mentano-carboxamidas sustituidas, 2-isopropanil-5-metilciclohexanol (de Hisamitsu Pharmaceuticals, en adelante "isopregol"); cetales de glicerol mentona (FEMA 3807, nombre comercial FRESCOLAT® tipo MGA); 3-1-mentoxipropano-1,2-diol (de Takasago, FEMA 3784); y lactato de mentilo; (de Haarman & Reimer, FEMA 3748, nombre comercial FRESCOLAT® tipo ML), WS-30, WS-14, extracto de eucalipto (p-Mehtha-3,8-Diol), mentol (sus derivados naturales o sintéticos), carbonato de mentol PG, carbonato de EG mentol, mentol gliceril éter, N-tertbutil-p-mentano-3-carboxamida, éster de glicerol del ácido P-mentano-3-carboxílico, metil-2-isopril-biciclo (2.2.1), heptano-2-carboxamida; y mentol metil éter y metil pirrolidona carboxilato entre otros. Estos y otros agentes refrigerantes adecuados se describen adicionalmente en las siguientes patentes de EE. UU., U.S. 4.230.688; 4.032.661; 4.459,425; 4.136.163; 5.266.592; 6.627.233.

30

35

40

45

50

Algunas realizaciones pueden incluir agentes de calentamiento, que pueden seleccionarse de entre una amplia variedad de compuestos conocidos por proporcionar la señal sensorial de calentamiento al usuario individual. Estos compuestos ofrecen la sensación percibida de calor, particularmente en la cavidad oral, y a menudo mejoran la percepción de sabores, edulcorantes y otros componentes organolépticos. Los agentes de calentamiento útiles incluyen aquellos que tienen al menos un componente de alilvinilo, que puede unirse a receptores orales. Ejemplos de agentes de calentamiento adecuados incluyen, pero no se limitan a: n-butiléter de alcohol vainílico (TK-1000, suministrado por Takasago Perfumery Company Ltd., Tokio, Japón); n-propiléter de alcohol vainílico; isopropiléter de alcohol vainílico; isobutiléter de alcohol vainílico; n-aminoéter de alcohol vainílico; isoamiléter de alcohol vainílico; n-hexiléter de alcohol vainílico; metiléter de alcohol vainílico; etiléter de alcohol vainílico; gingerol; shogaol; paradol; zingerona; capsaicina; dihidrocapsaicina; nordihidrocapsaicina; homocapsaicina; homodihidrocapsaicina; etanol; alcohol isopropílico; alcohol isoamílico; alcohol de bencilo; glicerina; cloroformo; eugenol; aceite de canela; aldehído

55

60

cinámico; derivados de fosfato de los mismos; y combinaciones de los mismos.

Se pueden emplear agentes de hormigueo para proporcionar una sensación de hormigueo, escozor o adormecimiento al usuario. Agentes de hormigueo incluyen, pero no se limitan a: Oleorresina de Jambu o hierba de los dientes (Spilanthes sp.), donde el ingrediente activo es el espilantol; extracto de pimienta japonesa (Zanthoxylum peperitum), incluyendo los ingredientes conocidos como Saanshool-I, Saanshool-II y Sanshoamida; extracto de pimienta negra (piper nigrum), incluyendo los principios activos chavicina y piperina; extracto de equinácea; extracto de ceniza espinosa del norte; y oleorresina de pimiento rojo. En algunas realizaciones, se pueden incluir alquilamidas extraídas de materiales como jambu o sanshool. Además, en algunas realizaciones, se crea una sensación debido a la efervescencia. Tal efervescencia se crea combinando un material alcalino con un material ácido, cualquiera de los cuales puede encapsularse. En algunas realizaciones, un material alcalino puede incluir carbonatos de metales alcalinos, bicarbonatos de metales alcalinos, carbonatos de metales alcalinotérreos, bicarbonatos de metales alcalinotérreos y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, un material ácido puede incluir ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glicónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico y combinaciones de los mismos. Se pueden encontrar ejemplos de compuestos sensoriales de tipo "hormigueo" en la patente de EE.UU. No. 6.780.443, cuyo contenido completo se incorpora en esta invención como referencia para todos los fines. Agentes de hormigueo se describen en la patente de EE.UU. No. 6.780.443 de Nakatsu y col., la patente de EE.UU. No. 5.407.665 de McLaughlin y col., la patente de EE.UU. No. 6.159.509 de Johnson y col. y la patente de EE.UU. No. 5.545.424 de Nakatsu y col.,

Agentes para el cuidado bucal que se pueden usar incluyen aquellos activos conocidos por el experto en la materia, como, pero no limitados a, tensioactivos, agentes refrescantes del aliento, agentes antimicrobianos, agentes antibacterianos, agentes anticálculos, agentes antiplaca, agentes de control del mal olor bucal, compuestos de fluoruro, compuestos de amonio cuaternario, agentes de remineralización y combinaciones de los mismos.

Los plastificantes, agentes ablandadores, adyuvantes minerales, ceras y antioxidantes discutidos anteriormente, como adecuados para uso en la base de goma, también pueden usarse en la composición de goma de mascar. Ejemplos de otros aditivos convencionales que pueden usarse incluyen emulsionantes, como lecitina y monoestearato de glicerilo, espesantes, usados solos o en combinación con otros ablandadores, como metilcelulosa, alginatos, carragenano, goma xantana, gelatina, algarroba, tragacanto, garrofín y carboximetilcelulosa, acidulantes como ácido málico, ácido adípico, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fumárico y mezclas de los mismos, y rellenos, como los discutidos anteriormente en la categoría de adyuvantes minerales.

Otros aditivos de goma convencionales conocidos por un experto en la materia de la goma de mascar también se pueden usar en las composiciones de goma de mascar.

Algunas realizaciones no inventivas se extienden a procedimientos para preparar un producto de goma de mascar. Los productos pueden prepararse usando técnicas y equipos estándar conocidos por los expertos en la materia, procedimientos que generalmente implican fundir la base de goma, incorporar los ingredientes deseados mientras se mezclan y formar el lote en piezas individuales de goma de mascar. El aparato útil según las realizaciones descritas en esta invención incluye un aparato de mezcla y calentamiento bien conocido en las técnicas de fabricación de goma de mascar y, por lo tanto, la selección del aparato específico resultará evidente para el especialista. Para los procedimientos generales de preparación de la goma de mascar, véanse las patentes de EE.UU. Nos. 4.271.197 de Hopkins y col., 4.352.822 de Cherukuri y col. y 4.497.832 de Cherukuri y col..

Se pueden formar piezas individuales de goma de mascar usando técnicas estándar conocidas en la técnica de la goma de mascar. Por ejemplo, se pueden preparar piezas de goma de mascar en forma de bloque, pastilla, barra, goma de relleno central, goma de mascar comprimida depositada o cualquier otro formato adecuado.

Por ejemplo, las realizaciones de goma de mascar de relleno central pueden incluir una región de relleno central, que puede ser un líquido o polvo u otro sólido, y una región de goma. Algunas realizaciones también pueden incluir un recubrimiento o cubierta de goma externa, que típicamente proporciona una textura crujiente a la pieza cuando se mastica inicialmente. El recubrimiento o cubierta externa puede rodear al menos parcialmente la región de goma.

Algunas otras realizaciones de goma de mascar pueden estar en un formato de goma comprimida, como, por ejemplo, una goma en forma de comprimido prensado. Tales realizaciones pueden incluir una base de goma de mascar en partículas, que puede incluir una composición de base de goma comprimible y un polvo para formar comprimidos. Gomas de mascar comprimidas se describen más detalladamente en la solicitud de patente provisional pendiente de tramitación de EE.UU. No. 60/734.680 del cesionario, presentada el 8 de noviembre de 2005, y titulada "Compressible Gum System".

En algunas realizaciones, la goma de mascar puede tener un recubrimiento sobre la misma. Tales gomas de mascar

recubiertas se denominan típicamente gomas en pastilla. El recubrimiento externo puede ser duro o crujiente. Se puede emplear cualquier material de recubrimiento adecuado conocido por los expertos en la materia. Típicamente, el recubrimiento externo puede incluir sorbitol, maltitol, xilitol, isomalt, eritritol y otros polioles cristalizables; también se puede usar sacarosa. Además, el recubrimiento puede incluir varias capas opacas, de modo que la composición de goma de mascar no sea visible a través del recubrimiento en sí, que opcionalmente puede estar cubierto con una o más capas transparentes adicionales con fines estéticos, de textura y de protección. El recubrimiento externo también puede contener pequeñas cantidades de agua y goma arábiga. El recubrimiento además puede estar cubierto con cera. El recubrimiento puede aplicarse de manera convencional mediante aplicaciones sucesivas de una solución de recubrimiento, con secado entre cada capa. A medida que el recubrimiento se seca, generalmente se vuelve opaco y generalmente es blanco, aunque se pueden añadir otros colorantes. Un recubrimiento de poliol además puede estar cubierto con cera. El recubrimiento puede incluir además escamas o motas de colores. Si la composición incluye un recubrimiento, es posible que uno o más principios activos para el cuidado bucal se puedan dispersar por todo el recubrimiento. Esto se prefiere especialmente si uno o más principios activos para el cuidado bucal son incompatibles en una composición de fase única con otro de los principios activos. También se pueden añadir sabores para producir características únicas del producto.

Se pueden añadir otros materiales al recubrimiento para lograr propiedades deseadas. Estos materiales pueden incluir, sin limitaciones, celulósicos como carboximetilcelulosa, gelatina, goma xantana y goma arábiga.

La composición de recubrimiento se puede aplicar por cualquier procedimiento conocido en la técnica, incluido el procedimiento descrito anteriormente. La composición de recubrimiento puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 2 % a aproximadamente 60 %, más específicamente de aproximadamente 25 % a aproximadamente 45 %, en peso de la pieza de goma de mascar total.

Los productos de administración por vía oral de la presente invención son productos de goma de mascar.

La composición de administración por vía oral incluye una composición de base administrable por vía oral (también denominada en esta invención composición de "núcleo" o de "base"), que tiene al menos una superficie externa, que puede incluir un recubrimiento o puede estar libre de un recubrimiento. En realizaciones preferidas de la invención, la superficie externa del núcleo es positivamente igual que el producto de núcleo, y no incluye un recubrimiento separado. En algunas realizaciones, la superficie externa puede ser la región externa de un producto relleno en el centro.

El producto puede incluir más de una superficie externa, por ejemplo, un producto de goma de mascar en forma de bloque típico incluye seis superficies externas. En la presente invención puede estar disponible cualquier número de superficies externas, según se desee. Cualquiera de las superficies externas puede incluir uno o más objetos tridimensionales, como se describirá con más detalle a continuación, con algunos ejemplos no limitativos vistos en las figuras.

El producto de administración por vía oral de la presente invención incluye al menos un objeto tridimensional y comestible fijado en la superficie de la composición de núcleo. Como se define en este documento, el término "fijado" significa que el objeto debería permanecer en su lugar y no debería eliminarse fácilmente durante la fabricación, envasado, transporte y vida útil del producto. Como se describirá a continuación, el objeto tridimensional puede eliminarse a través de uno o más medios, incluyendo, por ejemplo, el uso del producto (por ejemplo, consumo por parte de un usuario), lavado con agua y aplicación directa de calor, pero se desea que el objeto esté fijado de manera que llegue al consumidor sin daños, deformación o eliminación del producto, y no pueda ser eliminado fácilmente por fuerza habitual. Esto mantiene el objeto en la superficie del producto a través del envasado, el envío, la manipulación y el almacenamiento, hasta el consumo por parte del usuario.

El objeto tridimensional incluye al menos un material aglutinante, como un componente polimérico, y un segundo componente mezclado en el mismo, donde el segundo componente incluye al menos un componente administrable. El término "componente administrable" se refiere a un componente que se administra al usuario a través del producto, y puede incluir componentes como sabores, colores, edulcorantes, principios activos, compuestos sensoriales, compuestos efervescentes y combinaciones de los mismos. La cantidad de componente administrable en el objeto puede variar según se desee. En los casos en que la cantidad de componente administrable es mínima, el producto puede incluir una mayor cantidad del objeto tridimensional para proporcionar al usuario una cantidad deseada de componente administrable. Se desea particularmente que el componente administrable se disperse por todo el objeto de una manera sustancialmente uniforme.

El objeto puede incluir más de un componente administrable. Por ejemplo, el objeto puede incluir un compuesto sensorial y un sabor dispersos por todo el objeto. Si se desea, puede haber un nivel más alto de un componente administrable en el objeto que otro componente administrable. El componente administrable puede estar en forma de

un sólido, líquido, polvo, espuma, suspensión, gas, emulsión y combinaciones de los mismos. El componente administrable puede estar libre (es decir, no encapsulado) o puede estar encapsulado. Además, puede haber una mezcla de componente administrable libre y encapsulado dentro del objeto. El material encapsulado resultante puede ser una cápsula, una perla, un polvo o un material similar. Deseablemente, el material encapsulado resultante tiene un tamaño de partícula de menos de aproximadamente 3 mm de diámetro. El objeto puede incluir, además de un componente administrable, un material aglutinante, rellenos (incluyendo rellenos inorgánicos), plastificantes, emulsionantes, tensioactivos y combinaciones de los mismos.

Además de los sabores, compuestos sensoriales, principios activos y rellenos explicados anteriormente, el objeto puede incluir cualquier componente administrable deseable. Sabores adecuados incluyen, pero no se limitan a, menta, hierbabuena, menta verde, fruta, mentol, canela, sabores de confitería y combinaciones de los mismos. Compuestos sensoriales adecuados incluyen los descritos anteriormente, y pueden incluir compuestos sensoriales como los que proporcionan la sensación de efervescencia, enfriamiento, calentamiento, hormigueo, limpieza, amargor, acidez, dulzura, espuma, acción de vapor y combinaciones de las mismas. Se pueden usar diversos compuestos sensoriales para proporcionar una "experiencia sensorial" a un usuario, lo que significa que el usuario experimenta una sensación particular tras la administración del componente. Principios activos adecuados incluyen, por ejemplo, antibacterianos, antimicrobianos, refrescantes del aliento, extracto de hierbas, micropartículas limpiadoras de la lengua, remineralización, polímeros mucoadhesivos, anticálculos, blanqueamiento dental, antiplaca, vitaminas, minerales, estimulantes, suplementos alimenticios y combinaciones de los mismos.

El objeto incluye un material aglutinante, que puede ser hidrófilo, o puede incluir una combinación de propiedades hidrófilas e hidrófobas. En realizaciones preferidas de la invención, el material aglutinante es un material fundible, y lo más deseablemente es un material polimérico. Por ejemplo, el objeto puede incluir solo polímeros hidrófilos, o puede incluir polímeros tanto hidrófilos como hidrófobos. El objeto incluye deseablemente al menos un material polimérico que tiene un peso molecular de entre 50 y 2.000.000 u, más deseablemente entre aproximadamente 1.000 y 30.000 u, y lo más deseablemente entre aproximadamente 2.000 y 10.000 u. En realizaciones preferidas de la invención, el polímero tiene un peso molecular de aproximadamente 3.300 u. Se puede usar cualquier polímero, incluyendo los descritos anteriormente. Preferentemente, el polímero usado es polietilenglicol, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.300 u. Otros polímeros adecuados incluyen, pero no se limitan a, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa, alcohol de polivinilo, alginato de sodio, goma de xantano, goma de carragenano, goma de tragacanto, goma de acacia, amilosa, amilato de acacia, almidón alto en amilosa, hidroxipropilado, podidextrosa, almidón alto en amilosa, dextrina, pectina, quitina, quitosano, levano, elsinano, colágeno, ciclodextrinas, proteínas, carbohidratos, polioles, gomas vegetales, oligofructosa, zeína, gluten, aislado de proteína de soja, aislado de proteína de suero, caseína, goma guar, goma arábica, aceite de ricino sodhidrogenado, goma laca, derivados de celulosa, cera, PVA, pululano, etilcelulosa, gelatina y combinaciones de los mismos.

La composición de administración por vía oral que forma el núcleo del producto de administración puede incluir al menos un componente administrable, que puede ser el mismo o diferente del objeto fijado al mismo. En algunas realizaciones, el componente administrable en el objeto es el mismo que un componente administrable en el núcleo y, por lo tanto, el producto proporciona una liberación inicial rápida del componente administrable tras situarlo en la boca, seguido de una liberación residual continua a medida que el producto es consumido por el usuario. Por ejemplo, el componente administrable puede ser un sabor, y el mismo sabor puede estar contenido en el objeto así como en el núcleo. Tras la colocación en la boca, el objeto comienza a desintegrarse en presencia de saliva, liberando el sabor y proporcionando una sensación inicial rápida al usuario. A medida que se consume el producto, por ejemplo, masticando el producto, se libera el sabor del núcleo, proporcionando así una liberación continua y prolongada del sabor al usuario. En algunas realizaciones preferidas de la invención, el núcleo es una goma de mascar y el componente administrable está contenido dentro de la goma de mascar. El componente administrable puede estar contenido dentro de la goma de mascar en su forma encapsulada o libre, o alternativamente tanto en forma encapsulada como libre.

En realizaciones preferidas de la invención, el objeto comestible tridimensional puede depositarse sobre la superficie de la goma de mascar en forma de una mezcla fluida, donde la mezcla fluida incluye el material aglutinante (por ejemplo, un polímero fundible) y cualquier componente(s) administrable(s) deseado(s). Después de la deposición, el objeto se solidifica como se describe a continuación.

Se desea que la mezcla fluida incluya un material polimérico y tenga una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 500.000 cP a la temperatura de deposición. La mezcla polimérica resultante debería tener así características y propiedades que permitan que la mezcla se deposite sobre la superficie de la goma de mascar sin necesidad de disolventes añadidos, y además para evitar la dispersión no deseada antes de la solidificación. En algunas realizaciones, la mezcla fluida incluye componentes adicionales, incluyendo rellenos, pero en otras realizaciones, la mezcla fluida incluye solo el (los) polímero(s) y el (los) componente(s) administrable(s) mezclados

entre sí.

Se puede usar tensioactivos en la mezcla polimérica como agentes solubilizantes, humectantes o dispersantes, que pueden ayudar a la desintegración del objeto. Se pueden usar tensioactivos para permitir que el objeto libere
5 sabores/principios activos hidrófobos inmediatamente. Algunos tensioactivos útiles incluyen lecitina de sodio, Tweens, lauril sulfato, triacetina, estearoil lactilato de calcio CSL, éster de poliglicerol (PGE), éster de sorbitán (SOE), éster de PG (PGME), éster de azúcar (SE), monoglicérido (MG), monoglicérido acetilado (AMG), monoglicérido lactilado (LMG), GMS y similares. Un tensioactivo particularmente útil es el polaxamer 407 que se usa como agente solubilizante, humectante y dispersante.

10 Diversos rellenos pueden usarse opcionalmente en la mezcla fluida. Rellenos adecuados incluyen, por ejemplo, sorbitol, maltitol, isomalta, manitol, xilitol, eritritol, azúcar, polioles, alúmina, talco, dióxido de titanio, estearato de calcio, estearato de magnesio, óxido de zinc, arena de sílice, arcilla, mica, diversos pigmentos de óxidos inorgánicos, óxido de magnesio, fosfato dicálcico, carbonato de calcio, sílice, mica de sílice ahumada, dióxido de titanio.

15 La mezcla fluida y el objeto resultante están deseablemente libres de disolventes añadidos, pero pueden incluir un nivel de humedad de hasta 5 % en peso, hasta aproximadamente 3 % en peso, o más deseablemente hasta 2 % en peso. En algunas realizaciones, la mezcla fluida y el objeto resultante incluyen el (los) polímero(s) y el(los) componente(s) administrable(s). En algunas realizaciones, la mezcla fluida y el objeto resultante no incluyen ningún
20 otro componente que pueda afectar adversamente las características físicas de la mezcla fluida y el objeto resultante, respectivamente. Por ejemplo, la mezcla fluida solo puede incluir un material aglutinante, un componente administrable y un edulcorante. Es particularmente deseable que todos los ingredientes en la mezcla fluida y el objeto resultante sean comestibles, y por lo tanto no se deben usar ingredientes no comestibles.

25 El polímero, y el objeto resultante, puede ser generalmente de naturaleza hidrófila, y puede tener una solubilidad de más de 0,1 g/ml. Más particularmente, la solubilidad del objeto puede ser superior a 0,5 g/ml y puede ser hasta 1,0 g/ml.

El objeto es deseablemente “fácilmente desintegrable”, lo que significa que es capaz de desintegración inicial a una velocidad rápida al entrar en contacto con un líquido, como la saliva. Como se usa en esta invención, una “velocidad
30 rápida” significa que su desintegración inicial comienza en menos de 10 segundos, más deseablemente menos de 5 segundos, y lo más deseablemente menos de 2 segundos. Por lo tanto, el objeto comienza “rápidamente” a desintegrarse en presencia de líquido y libera componentes contenidos en el mismo. Se desea una desintegración rápida para que el componente administrable se libere rápidamente del producto. Cuando el componente administrable es un compuesto sensorial, el usuario siente una sensación inicial proporcionada por el compuesto sensorial dentro
35 de este tiempo de administración rápida. Cuando el componente administrable es un sabor, el usuario siente un gusto inicial del sabor proporcionado dentro de este tiempo de administración rápida. Esto se describe como una “explosión” inicial del componente, por ejemplo, una explosión de sabor, una explosión de sensaciones, una explosión de dulzura, una explosión de efervescencia o experiencia sensorial. Por supuesto, se entiende que los términos “fácilmente desintegrable”, “rápida” velocidad de desintegración y “explosión” están destinados a describir la desintegración inicial
40 del objeto, y no su desintegración completa. La desintegración completa puede durar mucho más y, por ejemplo, puede completarse en menos de aproximadamente 30 a aproximadamente 90 segundos, o puede durar aún más (es decir, hasta aproximadamente cinco minutos). La desintegración completa, como se usa en este documento, significa que se desintegra al menos el 99 % del objeto. Como se usa en esta invención, el término “desintegración” pretende incluir la disolución.

45 En algunas realizaciones, el componente administrable puede administrarse al usuario tras su colocación dentro de la boca del usuario. El componente administrable comienza a ser administrado al usuario tras la desintegración del objeto, que puede tener lugar sin masticar o masticando o mordiendo. Por ejemplo, la desintegración del objeto y, por lo tanto, la administración del componente administrable, se puede lograr chupando el producto sin masticar. En algunas
50 realizaciones, la desintegración del objeto puede comenzar simplemente tras la exposición a la saliva y no se requiere ninguna acción del usuario más allá de la colocación dentro de la boca.

El objeto es deseablemente un objeto tridimensional, de modo que el usuario pueda verlo y tocarlo. El objeto puede elevarse por encima de la superficie sobre la cual está fijado una distancia de aproximadamente 0,01 mm a
55 aproximadamente 10 mm, y más específicamente de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1 mm. El objeto puede incluir regiones donde la profundidad es diferente. Por ejemplo, en una porción del producto, la profundidad del objeto puede elevarse de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,05 mm, y en otra porción del producto, la profundidad del objeto puede elevarse de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 1 mm.

60 El objeto puede ser de cualquier color deseado, y puede ser transparente, puede ser translúcido o puede ser opaco. El objeto puede ser cualquier patrón o imagen en la superficie según se desee. El objeto u objetos pueden cubrir cualquier cantidad deseada de la superficie de la composición y pueden adoptar cualquier forma o diseño deseado.

- Por ejemplo, el objeto puede cubrir sustancialmente toda la superficie. Por ejemplo, el objeto puede ser una serie de puntos, rayas, patrones ajedrezados, estrellas o cualquier otra forma y patrón reconocible. El objeto puede ser una serie de rayas que cubren de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 90 % de la superficie o una serie de rayas que cubren de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 100 % de la superficie. El objeto puede ser una
- 5 disposición aleatoria de líneas y otras marcas. Además, el objeto puede ser un objeto reconocible, como una representación de un objeto de la vida real o una palabra o serie de palabras. El objeto puede ser una frase, un nombre u otra serie de caracteres. El objeto puede ser un logotipo u otro diseño que esté asociado con una persona, producto o empresa.
- 10 La superficie puede incluir más de un objeto fijado a la misma, y los objetos pueden ser diferentes o pueden ser iguales y pueden incluir diferentes componentes. Además, los objetos en la misma superficie pueden incluir el mismo componente administrable o pueden incluir diferentes componentes administrables. En algunas realizaciones, una superficie de un producto puede incluir un primer objeto que tiene un primer componente administrable, y una segunda superficie de un producto puede incluir un segundo objeto, que tiene un segundo componente administrable, donde el
- 15 primer y el segundo componente administrable pueden ser iguales o pueden ser diferentes. Cada superficie del producto puede incluir un objeto o más de un objeto, y el (los) objeto(s) en cada superficie pueden ser iguales o pueden ser diferentes de los de otra superficie.

- El objeto (u objetos) tridimensional se fija a al menos una superficie en una cantidad suficiente para que no se pueda eliminar fácilmente por la fuerza. El término "fijado", como se usa en esta invención, significa que el objeto está
- 20 suficientemente unido a la superficie del producto de manera que el (los) objeto(s) no se elimine(n) involuntariamente de la superficie durante la fabricación, el envasado y antes del consumo final por parte del usuario. Deseablemente, el (los) objeto(s) está(n) fijado(s) de tal manera que el (los) objeto(s) no pueda(n) eliminarse mediante una fuerza inferior a aproximadamente 5 N. Un procedimiento para probar la sujeción del (de los) objeto(s) es usando una prueba
- 25 de adherencia rudimentaria, como una prueba de adherencia a 90 grados. En este procedimiento, se aplica cinta doméstica, como cinta Scotch®, al objeto y a continuación se tira de la cinta a 90 grados con respecto a la superficie. Si el objeto se elimina con la cinta, entonces se considera que el objeto está insuficientemente fijado a la superficie de la goma de mascar. Deseablemente, el objeto se fija hasta un punto donde pasa la prueba de adherencia, es decir, que no se elimina más de aproximadamente 5 % a aproximadamente 25 % del objeto después de la aplicación de
- 30 cinta Scotch® en el objeto y la posterior eliminación de la cinta. Es decir, después de la prueba de adherencia, al menos del 75 % a aproximadamente el 95 % del objeto permanece fijado a la superficie.

- De manera similar, el objeto es deseablemente resistente a la fractura, de modo que el objeto y el patrón provisto en la superficie del producto de goma de mascar no se fracturan ni se rompen durante la fabricación, el envasado, la
- 35 manipulación y el consumo final por parte del usuario. Deseablemente, el objeto no se fractura tras la colocación del producto en un recipiente de vidrio, que a continuación se somete a fuerzas vibratorias.

- En una realización de la invención, el objeto u objetos en la superficie del producto pueden eliminarse del producto sin dañar el producto de núcleo. Los procedimientos de eliminación del objeto son particularmente útiles cuando el núcleo
- 40 del producto es una goma de mascar. Se proporcionan dos procedimientos para eliminar el objeto, que pueden usarse de manera alternativa o cooperativa. El primer procedimiento incluye el lavado con solvente (es decir, agua) y el segundo es la aplicación de calor. En un procedimiento de lavado con agua, se deja correr agua sobre la superficie del producto de goma de mascar de modo que el agua esté en contacto con el objeto. Debido a la facilidad de desintegración del objeto, el objeto se desintegra dentro de un disolvente, como agua u otro disolvente polar. Se puede
- 45 dejar correr agua sobre la superficie del producto de goma de mascar durante un período de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 2 minutos, que se puede modificar para proporcionar el nivel de eliminación deseado. Se desea la eliminación completa del objeto, pero se entiende que pequeñas cantidades de objeto residual pueden permanecer en la superficie (por ejemplo, menos del 5 % en peso de la cantidad original del objeto puede permanecer en la superficie). La composición de goma de mascar no se ve afectada sustancialmente por el agua corriente y, por
- 50 lo tanto, la composición de goma de mascar no se ve afectada negativamente. La base de goma restante se puede reutilizar, por ejemplo, situando la composición de goma de mascar en un hervidor mezclador donde se puede fundir y volver a procesar en una composición de goma de mascar.

- El segundo procedimiento de eliminación es mediante aplicación controlada y directa de calor al objeto. El punto de
- 55 fusión del objeto es deseablemente más bajo que el de la composición de administración por vía oral (por ejemplo, una goma de mascar), como se explicará con más detalle a continuación, y por lo tanto la aplicación de calor al objeto es útil en la eliminación del objeto. Deseablemente, la composición de goma de mascar con el objeto fijado en la misma se somete a un nivel de calor que crea una temperatura que cae entre el punto de fusión del objeto y el punto de fusión de la goma de mascar. Por ejemplo, si el punto de fusión del objeto es aproximadamente 60 °C y el punto
- 60 de fusión de la goma de mascar es aproximadamente 100 °C o más, la temperatura de eliminación puede estar entre estas temperaturas.

Someter el producto a tal temperatura fundirá el objeto y permitirá su eliminación, mientras que se mantiene la goma de mascar sustancialmente intacta. Se desea la eliminación completa del objeto, pero se entiende que pequeñas cantidades de objeto residual pueden permanecer en la superficie (por ejemplo, menos del 5 % en peso de la cantidad original del objeto puede permanecer en la superficie). La composición de administración por vía oral subyacente (por ejemplo, goma de mascar) no se ve afectada sustancialmente por el calor aplicado, y por lo tanto el producto de goma de mascar no se ve afectado negativamente. La base de goma restante se puede reutilizar, por ejemplo, situando la composición de goma de mascar en un hervidor mezclador donde se puede fundir y volver a procesar en una composición de goma de mascar.

10 También se proporciona un procedimiento para formar un producto que tiene al menos un objeto tridimensional en una superficie. Deseablemente, el producto es un producto de goma de mascar, pero se entiende que se pueden usar otros productos no de goma de mascar como la base para el producto.

En primer lugar se proporciona una composición de administración por vía oral, por ejemplo, una composición de goma de mascar o no de goma de mascar. La composición de administración por vía oral puede formarse a través de cualquier medio deseado, incluidos los descritos anteriormente. La composición de administración por vía oral puede incluir cualquier componente conocido por los expertos en la materia. La composición de administración por vía oral tiene al menos una superficie externa, que puede incluir o no un recubrimiento separado sobre la misma. Una goma en forma de bloque típica, por ejemplo, incluye seis superficies externas. Se puede usar cualquier número de superficies dependiendo de la forma de la composición de administración por vía oral deseada. La composición de administración por vía oral forma la base o núcleo del producto inventivo.

Por separado, se forma una mezcla fluida. La mezcla fluida incluye al menos un material aglutinante comestible, como un polímero, y al menos un componente administrable, como se describió anteriormente. Deseablemente, la mezcla fluida está libre de disolvente añadido, pero puede incluir humedad en niveles de hasta el 5 % en peso, más deseablemente menos del 3 % en peso de la mezcla. Se pueden usar otros componentes, como se describió anteriormente, pero es particularmente deseable que todos los componentes de la mezcla fluida sean comestibles.

La mezcla fluida puede incluir más de un componente administrable. Por ejemplo, la mezcla fluida puede incluir un compuesto sensorial y un sabor dispersos por toda la mezcla fluida. Si se desea, puede haber un nivel más alto de un componente administrable en la mezcla fluida que otro componente administrable. El componente administrable puede estar libre (es decir, no encapsulado) o puede estar encapsulado. Además, puede haber una mezcla de componente administrable libre y encapsulado dentro de la mezcla fluida. El componente administrable puede estar en forma de un sólido, líquido, polvo, emulsión y combinaciones de los mismos. La mezcla fluida puede ser de cualquier color deseado, y puede ser transparente, puede ser translúcida o puede ser opaca. El objeto resultante formado a partir de la mezcla fluida puede ser asimismo transparente, translúcido u opaco.

La mezcla fluida puede ser hidrófila, o puede incluir una combinación de propiedades hidrófilas e hidrófobas. Por ejemplo, la mezcla fluida puede incluir solo polímeros hidrófilos, o puede incluir polímeros tanto hidrófilos como hidrófobos. La inclusión de un componente polimérico forma una mezcla polimérica fluida. La mezcla polimérica fluida incluye deseablemente al menos un material polimérico que tiene un peso molecular de entre 50 y 2.000.000 u, más deseablemente entre 1.000 y 30.000 u, más deseablemente entre 2.000 y 10.000 u, y lo más deseablemente entre aproximadamente 2.000 y 4.000 u. En realizaciones preferidas de la invención, el polímero tiene un peso molecular de aproximadamente 3.300 u. Se puede usar cualquier polímero, incluyendo los descritos anteriormente. Preferentemente, el polímero usado es polietilenglicol, que tiene un peso molecular de aproximadamente 3.300 u.

Se desea que la mezcla polimérica fluida tenga una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 500.000 cP a la temperatura de deposición. La mezcla polimérica fluida tiene deseablemente una temperatura de solidificación de entre aproximadamente 20 °C a aproximadamente 120 °C, y más deseablemente de aproximadamente 40 °C a aproximadamente 70 °C, y lo más deseablemente entre aproximadamente 40 °C y 50 °C. A una temperatura superior a la temperatura de solidificación, la mezcla fluida permanece fluida y, por lo tanto, puede depositarse sobre la superficie de la composición de núcleo. La temperatura de solidificación de la mezcla fluida puede ser inferior o superior al punto de fusión de la composición de administración por vía oral sobre la cual se situará el objeto. En algunas realizaciones, puede preferirse que la temperatura de solidificación de la mezcla fluida sea inferior a la temperatura de solidificación de la composición de administración por vía oral sobre la cual se situará el objeto.

Después de que la composición de goma de mascar se forma en la forma deseada, formando así el núcleo o la base del producto inventivo, el usuario selecciona la superficie sobre la cual se situará el objeto. La mezcla fluida se calienta a una temperatura por encima de la temperatura de solidificación de la mezcla fluida, pero deseablemente una temperatura por debajo del punto de fusión de la composición de goma de mascar. Esto permite que la mezcla fluida se deposite sobre la superficie de la composición de goma de mascar sin fundir la composición de goma de mascar en el procedimiento. Preferentemente, la mezcla fluida se calienta a una temperatura que está aproximadamente 10 °C

a aproximadamente 20 °C por encima de la temperatura de solidificación de la mezcla fluida. Por ejemplo, si la temperatura de solidificación de la mezcla fluida está entre 40 °C y 50 °C, la temperatura de deposición puede estar entre 60 °C y 70 °C.

5 Una vez que la mezcla fluida se calienta a la temperatura deseada, la mezcla fluida se deposita sobre la superficie de la composición y se forma en cualquier patrón, imagen o disposición deseada. Por ejemplo, como se explicó anteriormente, el patrón puede ser una serie de puntos, rayas, patrones ajedrezados, líneas continuas o discontinuas, una disposición aleatoria de líneas y marcas, un objeto reconocible, como una representación de un objeto de la vida real o un palabra o serie de palabras, una frase, nombre u otra serie de caracteres, o un logotipo u otro diseño que
10 esté asociado con una persona, producto o empresa. Se puede depositar más de un patrón sobre una superficie dada. El patrón puede colocarse sobre la superficie en una acción por cara, pero pueden aceptarse múltiples acciones. El patrón puede depositarse para proporcionar cualquier grosor deseado para el objeto resultante, y más particularmente puede tener un grosor de 0,01 mm a aproximadamente 10 mm medido desde la superficie de la composición de administración por vía oral hasta la parte superior del patrón.

15 Cualquier procedimiento para depositar la mezcla fluida puede usarse como se desee, y puede incluir procedimientos sin contacto o procedimientos con contacto. Procedimientos sin contacto adecuados incluyen, por ejemplo, procedimientos de impresión como impresión por chorro de tinta, serigrafía o laminación. Otros procedimientos adecuados incluyen extrusión, pulverización, depósito, recubrimiento, estampado en relieve, fundición, huecograbado,
20 inmersión, laminado, pintura e impresión tridimensional, digital, térmica, láser, sublimación de colorante, matriz de puntos, estereolitografía o procedimientos flexográficos.

La mezcla fluida tiene deseablemente una viscosidad suficiente durante la etapa de deposición de manera que no se extienda a un nivel no deseado después de la deposición y antes de la solidificación. Se prefiere que la mezcla fluida
25 no se extienda más de aproximadamente el 20 % del área de deposición, y más preferentemente menos de aproximadamente el 10 % del área de deposición. Niveles de viscosidad preferidos para la mezcla fluida durante la etapa de deposición son de aproximadamente 10 a aproximadamente 400.000 cP.

Una vez que la mezcla fluida se deposita sobre la superficie de la composición de administración por vía oral según
30 se desee, la mezcla fluida se deja enfriar. La composición de administración por vía oral con mezcla fluida depositada sobre la misma se traslada a un área que tiene una temperatura igual o inferior a la temperatura de solidificación de la mezcla fluida. En algunas realizaciones, el área tiene una temperatura aproximadamente a temperatura ambiente, y en algunas realizaciones, la temperatura es inferior a la temperatura ambiente. Si se desea, se pueden usar ventiladores, un túnel de enfriamiento u otros procedimientos para bajar la temperatura de la mezcla fluida. La mezcla
35 fluida se deja enfriar a una temperatura igual o inferior a su temperatura de solidificación como se explicó anteriormente. Una vez que la mezcla fluida se enfría, forma un objeto tridimensional rígido fijado a la composición de administración por vía oral, como también se explicó anteriormente.

En una realización no inventiva, el procedimiento usa una mezcla fluida que está sustancialmente libre de disolvente
40 añadido. En esta realización, el procedimiento evita la necesidad de evaporar disolventes de la mezcla fluida para formar el objeto rígido. Como se aprecia por parte de los expertos en la materia, la eliminación del disolvente requiere etapas adicionales, como la aplicación de calor, vacío o un período prolongado de tiempo. Todo lo que se requiere en la presente invención es enfriar la mezcla fluida a su temperatura de solidificación. Además, el nivel de deposición de la mezcla fluida es variable, y permite una deposición más gruesa o más delgada, y por lo tanto el nivel de componente
45 administrable puede controlarse y variarse de un producto a otro sin alterar la formulación para la mezcla fluida.

Se pueden depositar otros objetos en al menos otra superficie de la composición de administración por vía oral siguiendo las etapas descritas anteriormente. Cada superficie puede incluir un objeto fijado a la misma, o una o más superficies pueden incluir objetos. Además, un primer objeto puede estar dispuesto y fijado a la superficie de un
50 segundo objeto, por ejemplo un objeto encima de otro. Además, un objeto diferente puede depositarse sobre diferentes superficies, donde los diferentes objetos incluyen un patrón diferente o un componente administrable diferente. Por ejemplo, una superficie puede incluir un objeto que incluye un componente efervescente, y una segunda superficie del mismo producto puede incluir un objeto que incluye un sabor. Los expertos en la materia entienden otras combinaciones.

55 En una realización no inventiva particular, el procedimiento puede incluir la etapa de eliminar el objeto rígido y fijado sin dañar o comprometer la composición de núcleo a la que se fija el objeto. Como se usa en esta invención, la etapa de eliminar el objeto de la superficie de la composición de núcleo no significa necesariamente la eliminación completa y total, sino que más bien se entiende que puede quedar una pequeña cantidad del objeto después de la etapa de eliminación. Por ejemplo, puede quedar menos del 5 % del objeto, o puede quedar menos del 3 % del objeto, o puede
60 quedar menos del 2 % del objeto. Además, durante y después de la etapa de eliminar el objeto de la superficie, la composición de núcleo no se ve dañada. Después de la etapa de eliminar el objeto, la composición de núcleo puede

reutilizarse para formar otra composición de núcleo. Esto es particularmente útil cuando la composición de núcleo es una composición de goma de mascar.

- También se describen dos procedimientos para eliminar el objeto de una composición de goma de mascar. El primero es el lavado con agua y el segundo es la aplicación de calor. En un procedimiento de lavado con agua, se deja correr agua u otro disolvente comestible sobre la superficie de la composición de goma de mascar de modo que el agua u otro disolvente comestible esté en contacto con el objeto. Debido a la facilidad de desintegración del objeto, el objeto se desintegra dentro del agua. Se puede dejar correr agua sobre la superficie de la composición de goma de mascar durante un período de aproximadamente 10 segundos a aproximadamente 5 minutos, más específicamente de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 2 minutos, que se puede modificar para proporcionar el nivel de eliminación deseado. Se desea la eliminación completa del objeto, pero se entiende que pueden quedar pequeñas cantidades de objeto residual en la superficie como se explicó anteriormente. Puesto que en este procedimiento se usa agua, y la composición de goma de mascar es generalmente un material hidrófobo, la composición de goma de mascar no se ve afectada sustancialmente por el agua corriente. La base de goma restante se puede reutilizar, por ejemplo, situando la composición de goma de mascar en un hervidor mezclador donde se puede fundir y volver a procesar en una composición de goma de mascar. En algunas realizaciones, la composición de goma de mascar no necesita volver a procesarse en otra composición, y pueden repetirse las etapas de depositar un objeto rígido en la superficie de la misma composición de goma de mascar.
- El segundo procedimiento de eliminación es mediante la aplicación de calor al objeto. El punto de fusión del objeto rígido es inferior al de la composición de núcleo, como se explicará con más detalle a continuación, y por lo tanto la aplicación de calor al objeto es útil en la eliminación del objeto. En este procedimiento, la composición de núcleo con el objeto fijado sobre la misma se somete a un nivel de calor que cae entre el punto de fusión del objeto y el punto de fusión de la composición de núcleo. Por ejemplo, la composición de núcleo puede ser una goma de mascar que tenga un punto de fusión que sea más alto que el punto de fusión del objeto, y el calor aplicado crea una temperatura que cae entre estos dos niveles de punto de fusión.

- Someter una composición de goma de mascar a tal temperatura fundirá el objeto y permitirá su eliminación, mientras que se mantiene la goma de mascar sustancialmente intacta. Se desea la eliminación completa del objeto, pero se entiende que pueden quedar pequeñas cantidades de objeto residual en la superficie como se explicó anteriormente. La composición de goma de mascar no se ve afectada sustancialmente por el calor aplicado y, por lo tanto, la composición de goma de mascar no se ve afectada negativamente. La base de goma restante se puede reutilizar, por ejemplo, situando la composición de goma de mascar en un hervidor mezclador donde se puede fundir y volver a procesar en una composición de goma de mascar. En algunas realizaciones, la composición de goma de mascar no necesita volver a procesarse en otra composición, y pueden repetirse las etapas de depositar un objeto rígido en la superficie de la misma composición de goma de mascar.

- En algunas realizaciones, la etapa de eliminar el objeto puede tener lugar después de que la mezcla fluida se haya endurecido y fijado a la superficie de núcleo como un objeto rígido, o puede tener lugar antes de la etapa de enfriar la mezcla fluida. Por ejemplo, durante el procesamiento, en primer lugar se forma la composición de núcleo comestible que tiene al menos una superficie. Por separado, se forma una mezcla fluida como se describió anteriormente. La mezcla fluida se deposita sobre la superficie de la composición de núcleo, como también se describió anteriormente. Si se determina que el patrón o los patrones depositados sobre la superficie de la composición no son aceptables, la mezcla fluida puede eliminarse antes de enfriar la mezcla polimérica fluida. Alternativamente, la mezcla polimérica fluida puede enfriarse para formar un objeto rígido fijado a la superficie de la composición de administración por vía oral. Posteriormente, si se determina que el patrón o los patrones depositados en la superficie de la composición no son aceptables o deseables, el objeto rígido puede eliminarse como se explicó anteriormente. La composición resultante con el objeto eliminado puede reutilizarse o volver a procesarse como se explicó anteriormente.

- En algunas realizaciones, el producto puede incluir un objeto en más de una superficie de la composición de administración por vía oral. Para formar tal producto, se realizan las etapas de depositar y enfriar una mezcla fluida en una primera superficie. Una vez que se forma el primer objeto rígido en la primera superficie, es decir, enfriando la mezcla depositada, se pueden realizar las etapas de depositar y enfriar una mezcla fluida en una segunda superficie de la misma composición de núcleo. Las etapas se pueden repetir para depositar objetos en tantas superficies de la composición como se desee. Además, la etapa de eliminar el objeto explicada anteriormente se puede realizar en una o más de una de las superficies que contienen un objeto.

- También se describe un procedimiento para proporcionar una liberación o liberación rápida (es decir, una "explosión", como se explicó anteriormente) de un componente administrable o una experiencia sensorial a un usuario. En esta realización, se proporciona una composición de núcleo de administración por vía oral que tiene al menos un objeto en al menos una superficie como se explicó anteriormente. La composición de núcleo puede ser, por ejemplo, una composición de goma de mascar, una composición de goma no masticable o una composición de película comestible.

Por supuesto, se puede proporcionar más de un objeto en una superficie o múltiples superficies, y se puede proporcionar más de un componente administrable en un objeto o en más de un objeto. En algunas realizaciones, el objeto puede cubrir completamente una superficie o todas las superficies de la composición de núcleo, recubriendo así la composición de núcleo.

5

La composición de núcleo que tiene al menos un objeto que tiene al menos un componente administrable se sitúa dentro de la boca de un usuario, y se permite que el objeto (u objetos) se desintegre en presencia de saliva. El componente administrable se libera así del objeto y dentro de la boca del usuario. El componente administrable se libera deseablemente "rápidamente" del objeto, lo que significa que el objeto comienza a desintegrarse y liberar el

10 componente administrable en menos de 10-20 segundos, y más deseablemente menos de 5 segundos después de la exposición al líquido, como la saliva. En algunas realizaciones, al menos el 50 % del componente administrable se libera del objeto en menos de aproximadamente 90 segundos después de la exposición al líquido, o más deseablemente en menos de aproximadamente 60 segundos después de la exposición al líquido con o sin masticar o morder el producto. En otras realizaciones, al menos el 75 % del componente administrable se libera del objeto en

15 menos de aproximadamente 2 minutos después de la exposición al líquido, o en menos de aproximadamente 90 segundos después de la exposición al líquido, o en menos de aproximadamente 60 segundos después de la exposición al líquido con o sin masticar o morder el producto. El componente administrable puede incluir cualquier componente descrito anteriormente, incluyendo, por ejemplo, sabores, colores, edulcorantes, compuestos sensoriales, compuestos efervescentes y combinaciones de los mismos.

20

La liberación del componente administrable se puede lograr simplemente situando el producto inventivo dentro de la boca del usuario y exponiendo así el (los) objeto(s) a la saliva, o el usuario puede realizar una acción para aumentar la velocidad de desintegración del objeto. Por ejemplo, el usuario puede chupar el producto, o el usuario puede masticar o morder el producto. En algunas realizaciones, el usuario puede chupar el producto durante un tiempo

25 suficiente para desintegrar el objeto y a continuación masticar el producto posteriormente.

En general, se prepara un patrón tridimensional desintegrable por vía oral, que contiene un polímero hidrófilo y sabor y/o ingrediente activo depositado sobre una superficie plana de confitería o goma. El patrón tridimensional es útil para la liberación rápida o inmediata de componentes administrables en la boca. Se logra una liberación rápida de ciertos

30 componentes a través de una matriz especial de polímeros solubles en agua. Las consideraciones de formulación, como emulsionantes, plastificantes, rellenos, son factores que pueden afectar a las propiedades mecánicas de las películas, como el desplazamiento de la temperatura de transición vítrea a temperatura más baja.

Una composición deseable de la presente invención contiene una o más de las siguientes características: patrones,

35 formas y diseños en diversos tamaños y formas, desintegración y liberación rápidas, sin disolvente añadido en el objeto, estabilidad mejorada de componentes y liberación mejorada de componentes activos, cuando se usan.

Ejemplos

40 **Preparación de un objeto tridimensional.**

1. Composición de PEG de desintegración rápida depositada sobre una goma en forma de bloque

Aproximadamente 93,8 g de PEG en polvo (polietilenglicol) 3300 se fundieron en un vaso de precipitados usando un

45 calentador de microondas. A este polímero fundido, se añadieron aproximadamente 1 g de aspartamo, 1 g de mentol, 5 g de maltitol y 0,2 g de colorante y se mezclaron bien. La mezcla se mantuvo a aproximadamente 60 °C al baño maría. Aproximadamente 0,5 g de la composición mixta de PEG se depositaron a continuación sobre una superficie de goma en forma de bloque usando una pipeta depositable y se dejó solidificar a temperatura ambiente durante 24 horas. El objeto resultante estaba bien adherido a la goma. Solo se expuso una cara.

50

2. Cera de polietileno (PE) de desintegración rápida - Composición de alginato depositada sobre una goma en forma de bloque

Aproximadamente 73 g de cera de polietileno en polvo se fundieron en un vaso de precipitados usando un calentador

55 de microondas. Se añadieron aproximadamente 20 g de polvo de alginato de sodio que contenía 1 % de mentol, 1 g de aspartamo, 0,8 g de mentol, 5 g de maltitol y 0,2 g de colorante y se mezclaron bien. La mezcla se mantuvo a 80 °C al baño maría. Se depositaron aproximadamente 0,5 g de la composición de cera de PE sobre la superficie de una goma en forma de bloque usando una pipeta, y a continuación se dejó solidificar a temperatura ambiente durante 24 horas. El objeto resultante estaba bien adherido a la goma. Solo se expuso una cara.

60

3. Grasa de desintegración rápida - Composición de goma arábica depositada en una goma en forma de bloque

Aproximadamente 73 g de grasa hidrogenada en polvo se fundieron en un vaso de precipitados usando un calentador de microondas. Se añadieron aproximadamente 20 g de polvo de goma arábica que contenía 1 % de mentol, 1 g de aspartamo, 0,8 g de mentol, 5 g de maltitol y 0,2 g de colorante y se mezclaron bien. La mezcla resultante se mantuvo a 80 °C al baño maría. Se depositaron aproximadamente 0,5 g de la composición de grasa hidrogenada en la superficie de una goma en forma de bloque usando una pipeta, y a continuación se dejó solidificar a temperatura ambiente durante 24 horas. El objeto resultante estaba bien adherido a la goma. Solo se expuso una cara.

4. Pruebas de desintegración y sabor

10 Se prepararon diversas composiciones de goma en forma de bloque que incluyen aspartamo. Se preparó una goma de mascar de control en forma de bloque sin objeto tridimensional depositado, e incluyendo 1 % de aspartamo. Se prepararon tres gomas de mascar de prueba en forma de bloque, cada una incluyendo un objeto tridimensional adherido a una superficie. Las composiciones de objetos tridimensionales se prepararon según la tabla 1 a continuación:

15

Tabla 1

Ingredientes	Composición de PEG (%)	Composición de cera de PE-alginato (%)	Composición de goma PEG-de goma arábica (%)
PEG 3300	92,3	0	0
Cera de Polietileno	0	72,5	0
Alginato de sodio	0	20	0
Goma arábica	0	0	20
Aspartamo	1	1	1
Mentol	1	0,8	0,8
Maltitol	5	5	5
Color azul	0,2	0,2	0,2
Lecitina	0,5	0,5	0,5
Grasa Hidrogenada	0	0	72,5
Total	100	100	100

La goma en forma de bloque se preparó como se expone en la tabla 2 a continuación:

20

Tabla 2

Componentes	% en peso
Base de goma	35
Lecitina	0,5
Sorbitol	56,5
Aspartamo	1
Glicerina	5
Sabor	2
Total	100

25 La goma de control en forma de bloque se preparó con los componentes anteriores y ningún objeto fijado a su superficie. Las gomas de ensayo se prepararon según los Ejemplos 1-3 anteriores, con una que incluye una composición de PEG, una que incluye una composición de PE-Alginato y una que incluye una de grasa hidrogenada - goma arábica. Las composiciones de las tres gomas de prueba están en la tabla anterior.

El procedimiento de disolución se realizó de la siguiente manera: La goma se situó en el fondo de un vaso de

precipitados de 500 ml equipado con un impulsor. La superficie de goma que contiene el objeto estaba orientada hacia arriba para maximizar el contacto con el medio de disolución. Lo más rápido posible, se vertieron aproximadamente 300 ml de tampón fosfato de pH 7 y a 37 °C (+/- 0.5 °C) en el vaso de precipitados que contiene la goma. Cuando el agua cubrió completamente la goma, el impulsor comenzó a agitar a 250 rpm. Después de aproximadamente 5 segundos se inició un temporizador, a continuación se tomaron 5 ml de muestras a los 10, 20 y 30 segundos respectivamente. Cada muestra se filtró para eliminar los sólidos y se vertió en una cubeta. La cantidad de aspartamo en cada muestra se determinó usando un espectrofotómetro UV/Vis a una longitud de onda de absorción de 210 nm.

Los perfiles de disolución de las cuatro gomas (PEG, PE-alginato, grasa-goma arábica y goma no cubierta) se proporcionan como la figura 3. Como se puede ver, el perfil de disolución de los tres productos que incluyen objetos tridimensionales en una superficie es significativamente mayor que el de la goma de control. Esto es cierto a los 10 segundos y 20 segundos, y lo más significativo, a los 30 segundos. Se descubrió que cada objeto en las gomas de prueba se disolvió completamente en el vaso de precipitados usando el impulsor, como se describió anteriormente, en menos de 80 segundos.

Las gomas que incluyen composiciones depositadas, así como la goma de control, se situaron sobre la parte superior de la lengua de un usuario y se dejaron desintegrar sin masticación. Cada goma se situó en la boca de un sujeto y se hizo dar vueltas en la boca sin masticar ni morder. La intensidad del sabor se evaluó en una escala de 1-12, siendo 12 el más intenso y siendo 1 el menos intenso. Se tomaron medidas de intensidad a los 10 segundos, 20 segundos y 30 segundos. Los resultados se exponen en la figura 4. Los perfiles de intensidad de los productos que contienen objetos son significativamente más altos que los de la goma de control, y además se puede ver que el objeto basado en PEG tuvo la mayor intensidad de sabor en los tres períodos de tiempo.

5. Objetos tridimensionales para administrar un componente

Se pueden preparar diversos objetos tridimensionales que incluyen compuestos sensoriales, sabores, agentes antibacterianos, agentes efervescentes, sabores secados por pulverización, microcápsulas de sabor y otros componentes similares. Ejemplos de formulaciones útiles de objetos tridimensionales incluyen los siguientes, con todos los porcentajes en porcentaje en peso:

Ejemplo A: Mentol

	%
PEG 3300	87
Mentol	1
Edulcorante	1
Maltitol	10
Color	1
Total	100

Ejemplo B: Sabor a menta

	%
PEG 4000	93
Sabor a menta	3
Aspartamo	0,7
Ace K	0,3
Dióxido de titanio	1
Color	2
Total	100

Ejemplo C: Sabor a fruta

	%
PEG 10000	80
Sabor a naranja	5
Sucralosa	1
Ácido cítrico	3
Color	2
Xilitol	9
Total	100

Ejemplo D: Composición efervescente

	%
PEG 3300	84
Mentol	5
Edulcorante	1
Bicarbonato.	3
Ácido cítrico	2
Color	2
Arcilla	3
Total	100

5

Ejemplo E: Sabor secado por pulverización

	%
PEG 3300	88
Sabor de menta secado por pulverización	6
Edulcorante	1
Mica	3
Color	2
Total	100

10

Ejemplo F: Microcápsulas de sabor

	%
PEG 3300	87
Microcápsulas que contienen sabor	10
Edulcorante	1
Color	2
Total	100

15

Ejemplo G: Composición antibacteriana

	%
PEG 8000	90
Gantrez	1
Extracto de corteza de magnolia	1
Arginato láurico (LAE)	1
Óxido de cinc	3
Edulcorante	1
Óxido de titanio	3
Total	100

Ejemplo H: Composición refrescante

	%
Cera	50
Eritritol	24
Xilitol	20
Glicerina	1
Sabor	2
Edulcorante intenso	1
Óxido de titanio	2
Total	100

5

Ejemplo I: Composición limpiadora de lengua

	%
Grasa	50
Sílice	24
Arcilla	20
Glicerina	1
Sabor	2
Edulcorante	1
Óxido de titanio	2
Total	100

10

Los ejemplos anteriores son simplemente para demostrar diversos componentes potenciales liberables y administrables, y no pretenden limitar el alcance completo de la invención. Se entiende que otros componentes liberables y administrables se pueden usar en la invención mediante el uso de formulaciones como las anteriores.

REIVINDICACIONES

1. Un producto de goma de mascar que comprende:

- 5 a. una composición de goma de mascar que tiene al menos una superficie externa; y
b. al menos un objeto tridimensional comestible fijado a dicha al menos una superficie externa, que comprende:

i. un material aglutinante polimérico fundible, donde dicho material aglutinante polimérico fundible comprende una mezcla de polímeros hidrófilos e hidrófobos; y

- 10 ii. un componente administrable, donde dicho componente administrable está encapsulado en un sistema de encapsulación,

donde el al menos un objeto tridimensional comestible ha sido depositado en la al menos una superficie externa;

- 15 donde los polímeros de la mezcla de polímeros hidrófilos e hidrófobos se seleccionan de entre polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa, alcohol de polivinilo, alginato de sodio, goma de xantano, goma de carragenano, goma de tragacanto, goma de acacia, amilosa, almidón rico en amilosa, polidextosa hidroxipropilada, almidón rico en amilosa, dextrina, pectina, quitina, quitosano, levano, elsinano, colágeno, ciclodextrinas, polioles, gomas vegetales,
20 oligofruktosa, zeína, gluten, aislado de proteína de soja, aislado de proteína de suero, caseína, goma guar, goma arábica, aceite de ricino sodhidrogenado, goma laca, derivados de celulosa, cera, PVA, pululano, etilcelulosa y gelatina;

donde dicho componente administrable se selecciona del grupo que consiste en sabores, colores, edulcorantes, principios activos, compuestos sensoriales, rellenos inorgánicos, plastificantes, emulsionantes, tensioactivos y

- 25 combinaciones de los mismos;

donde al menos el 50 % de dicho objeto tridimensional se desintegra en menos de aproximadamente 90 segundos de exposición a la saliva; y

- 30 donde el sistema de encapsulación es uno de una cápsula, un gránulo, una perla o un polvo fino.

2. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho sabor se selecciona del grupo que consiste en menta, hierbabuena, gaulteria, fruta, mentol, canela, sabores de confitería y combinaciones de los mismos; y/o donde dicho compuesto sensorial se selecciona del grupo que consiste en acción efervescente, de

- 35 enfriamiento, de calentamiento, de hormigueo, de limpieza, amarga, agria, dulce, efervescente, de espuma, de vapor y combinaciones de los mismos; y/o donde dicho principio activo se selecciona del grupo que consiste en antibacteriano, antimicrobiano, refrescante para el aliento, extracto de hierbas, micropartículas limpiadoras de lengua, remineralización, anticálculos, blanqueamiento dental, antiplaca, vitaminas, minerales, estimulantes, suplementos alimenticios y combinaciones de los mismos; y/o donde dicho relleno inorgánico se selecciona del grupo que consiste
40 en mica, dióxido de titanio, arcilla, talco, sílice, pigmentos, óxido de cinc, silicatos y combinaciones de los mismos.

3. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho componente administrable es uno de un líquido, un sólido, una espuma, una suspensión o una emulsión.

- 45 4. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho material aglutinante polimérico fundible tiene un peso molecular de aproximadamente 50 a aproximadamente 2.000.000 u, o de aproximadamente 1.000 a aproximadamente 30.000 u, o de aproximadamente 2.000 a aproximadamente 4.000 u, o de aproximadamente 3.300 u.

- 50 5. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde el material aglutinante polimérico fundible es hidrófilo, y la solubilidad del material aglutinante polimérico hidrófilo fundible es superior a 0,1 g/ml o es superior a 0,5 g/ml.

6. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde el componente administrable se
55 selecciona del grupo que consiste en un gas, un líquido, un sólido y combinaciones de los mismos.

7. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde el sistema de encapsulación proporciona un componente encapsulado que tiene un tamaño de partícula inferior a aproximadamente 3 mm de diámetro.

- 60

8. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde el objeto comienza a desintegrarse en presencia de saliva en menos de 10 segundos.

ES 2 759 198 T3

9. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde el objeto es un patrón o imagen en la superficie.
- 5 10. El producto de goma de mascar según la reivindicación 9, donde dicho patrón incluye una serie de puntos, o una serie de rayas que cubren de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 90 % de dicha superficie, o líneas aleatorias, o es un logotipo o una palabra.
11. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho objeto es transparente, o es
10 translúcido, o es opaco.
12. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho objeto tiene una altura, medida desde dicha superficie, de 0,01 mm a 10 mm o de 0,1 mm a 1,0 mm.
- 15 13. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho objeto está libre de disolvente añadido.
14. El producto de goma de mascar según la reivindicación 13, donde el objeto incluye menos del 5 % de
humedad.
20
15. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho objeto se fija a la superficie de modo que pase una prueba de adherencia a 90 grados.
16. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, que comprende más de un objeto en dicha
25 superficie.
17. El producto de goma de mascar según la reivindicación 16, donde un primer objeto que tiene un primer componente administrable y un segundo objeto que tiene un segundo componente administrable están fijados a dicha superficie, y dichos primer y segundo componente administrable son diferentes entre sí.
30
18. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho objeto puede eliminarse de la superficie sin destruir dicha composición de goma de mascar.
19. El producto de goma de mascar según la reivindicación 18, donde dicha etapa de eliminar el objeto se
35 realiza lavando con agua dicha superficie o donde dicha etapa de eliminar el objeto se realiza calentando dicha superficie a una temperatura que es superior al punto de fusión de dicho objeto pero inferior al punto de fusión de dicha composición de goma de mascar.
20. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho objeto puede fluir a una
40 temperatura de aproximadamente 20 a aproximadamente 120 °C o a una temperatura de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 °C.
21. El producto de goma de mascar según la reivindicación 1, donde dicho objeto solidifica a una
45 temperatura inferior a 50 °C o a una temperatura de aproximadamente 40 a aproximadamente 50 °C.

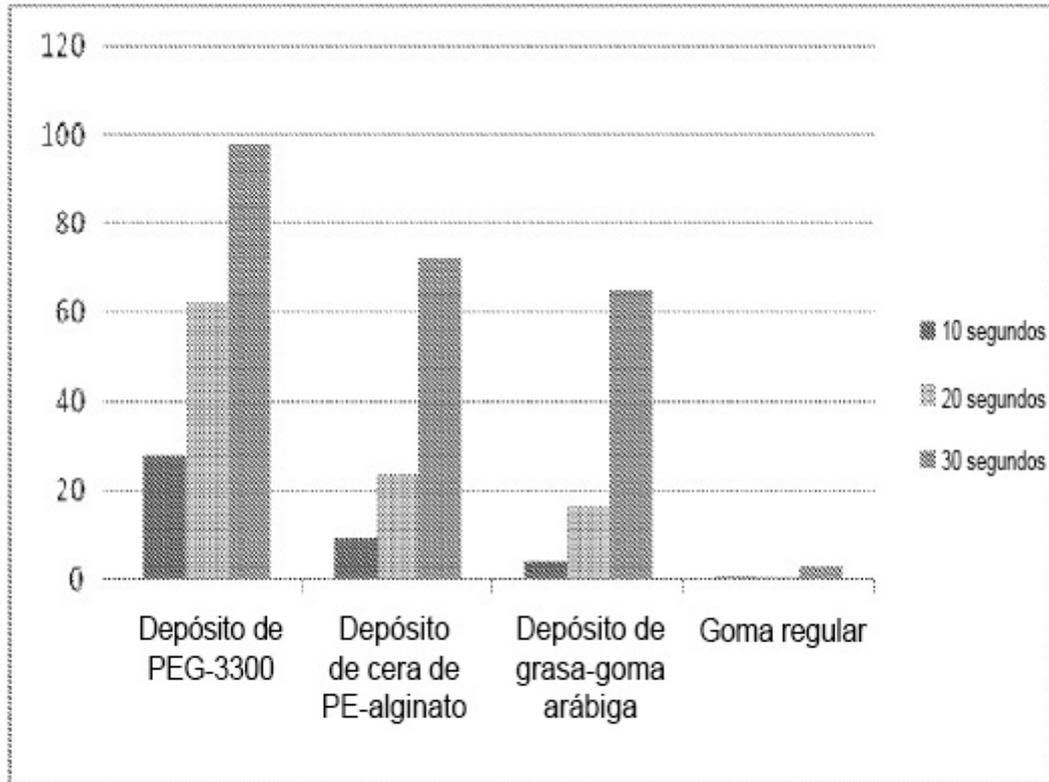


FIG. 1

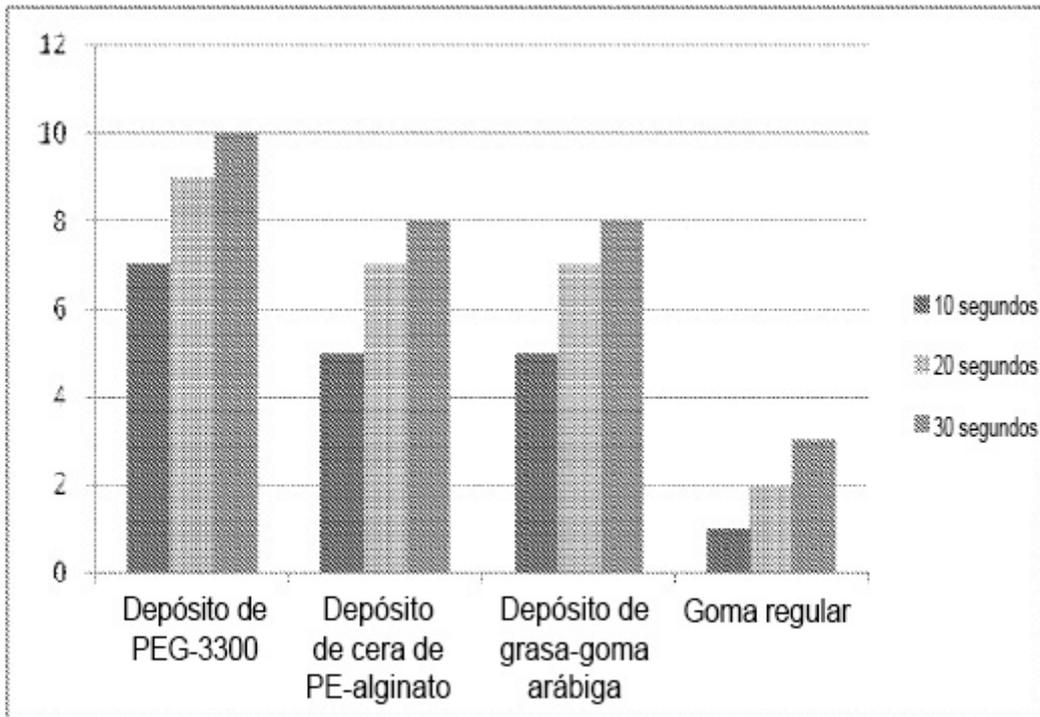


FIG. 2

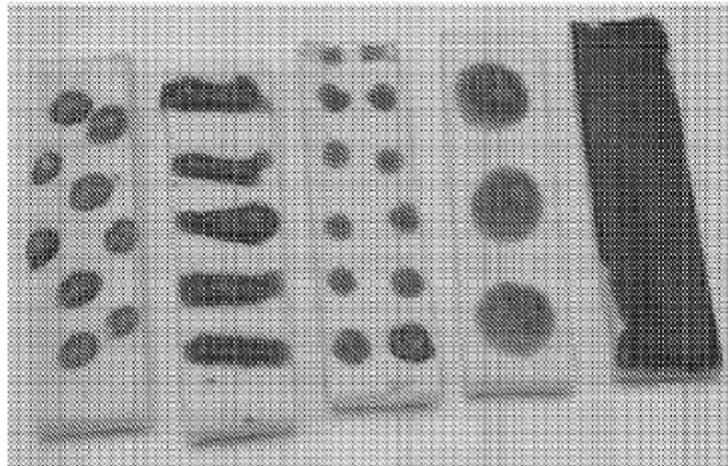


FIG. 3

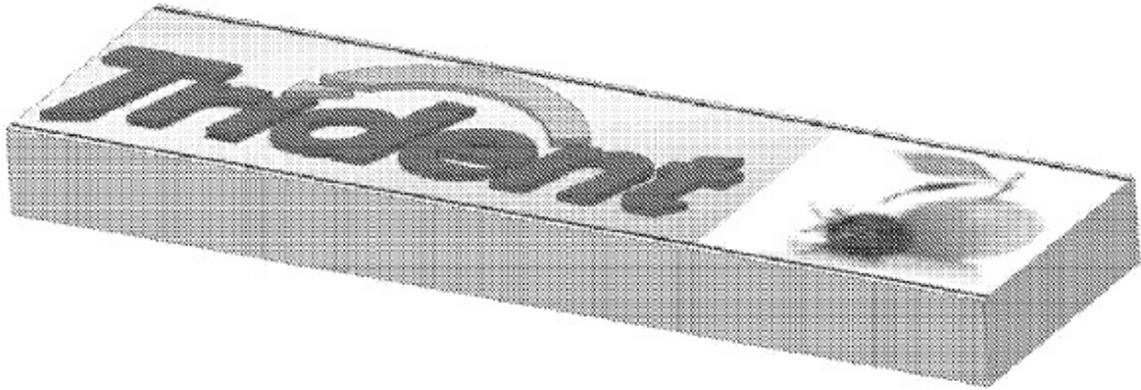


FIG. 4

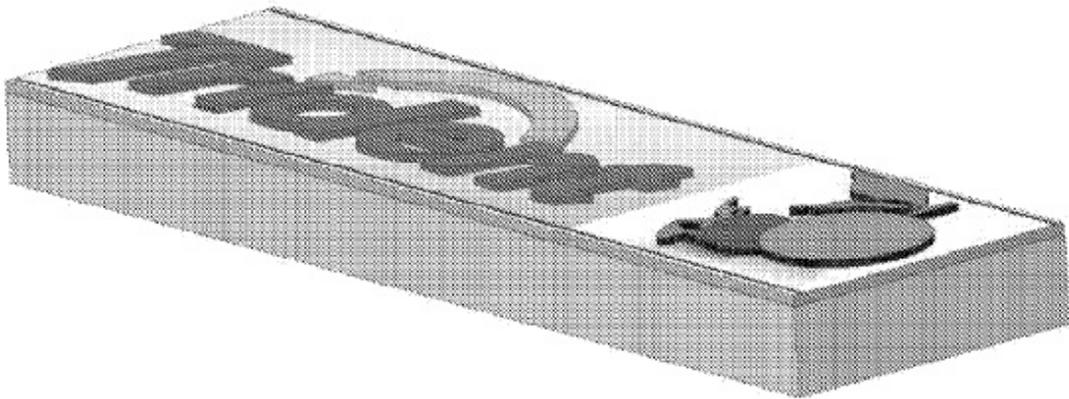


FIG. 5